

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر ارتز جداکننده انگشت بر فشار کف پای افراد دچار هالوکس ولگوس

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: از روش‌های شناخته شده جهت جلوگیری از پیشرفت هالوکس ولگوس استفاده از ارتز جداکننده انگشت است که می‌تواند سبب تصحیح جهت انگشت شست و تغییر توزیع فشار کف پا گردد. هدف این مطالعه بررسی تاثیر ارتز جداکننده انگشت در تغییر توزیع فشارهای کف پای در افراد دچار هالوکس ولگوس است. (2) طراحی: این مطالعه تحقیقاتی از نوع شبه تجربی به صورت مداخله بر یک گروه و از نوع قبل و بعد می‌باشد. (3) نحوه انجام: شرکت کنندگان از میان دانشجویان و کارمندان زن دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی انتخاب خواهند شد. اطلاعات مربوط به فشار کف پا توسط دستگاه پدار جمع‌آوری خواهد شد. آزمون در دو مرحله راه رفتن با کفش خالی و راه رفتن با کفش به همراه ارتز جداکننده انگشت انجام می‌شود. (4) شرکت کنندگان: 20 زن دارای هالوکس ولگوس به صورت غیرتصادفی ساده انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود شامل داشتن بدشکلی هالوکس ولگوس از نوع انعطاف‌پذیر با درجه شدت خفیف و متوسط است. افراد در صورت داشتن سابقه جراحی و آسیب‌های تروماتیک در اندام تحتانی، اختلاف طول اندام، اختلالات نرولوژیکی و پاتولوژیکی در پا و وجود سایر دفورمیتی‌ها به جز هالوکس ولگوس از مطالعه خارج خواهند شد. (5) مداخلات: ارتز سیلیکونی جداکننده انگشت جهت درمان هالوکس ولگوس بکار می‌رود که سبب ممانعت از ولگوس شست و کنترل هالوکس ولگوس می‌شود. از شرکت کنندگان درخواست می‌شود که پد را در بین شست و انگشت دوم خود قرار داده و اثر آنی ارتز بر توزیع فشار کف پای اندازه‌گیری خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: متغیرهای حداکثر فشار، نیرو و سطح تماس برای 5 ناحیه در جلوی پا محاسبه می‌گردد.

نام

زهرا صفایی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0083 2218 21 98+

آدرس ایمیل

z.safaeepour@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1392/12/01, 2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ارتز جداکننده انگشت بر فشار کف پای افراد دچار هالوکس

ولگوس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتز جداکننده انگشت بر افراد دچار هالوکس ولگوس

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن بدشکلی هالوکس ولگوس از نوع انعطاف‌پذیر

با درجه شدت خفیف و متوسط است؛ سن بین 19-44. معیارهای

خروج: داشتن سابقه جراحی و آسیب‌های تروماتیک در اندام تحتانی؛

اختلاف طول اندام؛ اختلالات نرولوژیکی و پاتولوژیکی در پا؛ وجود سایر

دفورمیتی‌ها به جز هالوکس ولگوس.

سن

از سن 19 ساله تا سن 44 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013090314554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/27, 19-10-2013

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/27, 2013-10-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، ساختمان ابن سینا

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

11-02-2012, 1390/11/22

کد کمیته اخلاق

801/90/24192/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هالوکس ولگوس

کد ICD-10

M20.1

توصیف کد ICD-10

Acquired deformities of fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح تماس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

نیرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار (پدار)

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار (پدار)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارتز سیلیکونی جداکننده انگشت جهت درمان هالوکس ولگوس تجویز میشود. این ارتز سبب جلوگیری از ولگوس شست و بدتر شدن این دفورمیتی میشود. از افراد درخواست میشود که ارتز را بین شست و انگشت دوم خود قرار دهند و اثر آنی این ارتز بر فشار کف پای توسط دستگاه پدار اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

مائده فرزادی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

مریم فلسفیان

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار

کارشناسی ارشد ارتوپدی فنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2371 7713 21 98+
فکس
ایمیل
farzadimaede@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ماده فرزادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد ارتوپدی فنی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2371 7713 21 98+
فکس
ایمیل
farzadimaede@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صفایی پور
موقعیت شغلی
دکترای مهندسی پزشکی-بیومکانیک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، گروه ارتز و پروتز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0049 2218 21 98+
فکس
ایمیل
z.safaeepour@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
ماده فرزادی
موقعیت شغلی