

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی تأثیر فوری کفی بافت دار بر تعادل دینامیک افراد مبتلا به صافی منعطف کف پا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی این موضوع است که آیا کفی بافت دار توانایی بهبود تعادل در افراد مبتلا به صافی منعطف کف پا را دارد یا خیر؟ این امر میتواند در بهبود راهکارهای ما برای کاهش صدمات ناشی از این اختلال مفید واقع گردد. شرکت کنندگان در این مطالعه بصورت غیراحتمالی ساده و از میان دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب و در یک گروه بعنوان گروه مداخله گنجانده شدند. جمعیت مورد مطالعه آقایان مبتلا به صافی منعطف دوطرفه کف پا میباشد که معیارهای ورود و خروجشان به شرح زیر است: معیارهای ورود: ابتلا به صافی منعطف دوطرفه کف پا معیارهای خروج از مطالعه: سابقه آسیب‌های مغزی؛ ضعف بینایی؛ استفاده از ارتز طی ۶ ماه قبل از آزمون؛ انجام ورزش حرفه‌ای؛ ناتوانی در انجام تست‌ها به دلیل مشکلات تعادلی و... حجم نمونه در این مطالعه 20 نفر در نظر گرفته شده است. مداخلات مد نظر شامل: استفاده از کفش به تنهایی، کفش و کفی طبی مرسوم و کفش و کفی بافت دار میباشد. زمان در نظر گرفته شده برای انجام هر آزمون 30 ثانیه می باشد.

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تامین هزینه ها از طرف معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-29, ۱۳۹۵/۰۲/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر فوری کفی بافت دار بر تعادل دینامیک افراد مبتلا به

صافی منعطف کف پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کفی بافت دار بر تعادل

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به صافی منعطف دوطرفه کف پا و در محدوده سنی 20 تا 26 سال معیارهای خروج از مطالعه: سابقه هرگونه آسیب ارتوپدی یا نورولوژیکی؛ سابقه آسیب به سیستم وستیبولار یا آسیب‌های مغزی؛ ضعف بینایی؛ استفاده از داروهای اثرگذار بر روی تعادل؛ استفاده از ارتز طی ۶ ماه قبل از آزمون؛ انجام ورزش حرفه‌ای؛ ناتوانی در انجام تست‌ها به دلیل مشکلات تعادلی؛ تمایل نداشتن به همکاری تا پایان آزمون بنا به هر دلیلی.

سن

از سن 20 ساله تا سن 26 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081116643N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-29, ۱۳۹۵/۰۹/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهنگد

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

جابجایی و میانگین نوسان مرکز فشار در جهات اصلی قدامی، خلفی و داخلی-خارجی و جهات فرعی بین جهات اصلیاين

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان در یک جلسه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه صفحه نیرو

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

1- استفاده از کفش یکسان برای تمام آزمودنی‌ها و قرار گرفتن بر روی صفحه نیرو 2- استفاده از کفی طبی مرسوم در داخل کفش یکسان فوق‌الذکر برای تمام آزمودنی‌ها و قرار گرفتن بر روی صفحه نیرو 3- استفاده از کفی بافت دار در داخل کفش یکسان فوق‌الذکر برای تمامی آزمودنی‌ها و قرار گرفتن بر روی صفحه نیرو

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

بهشید فرمند

#### آدرس خیابان

ایران-تهران-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده توانبخشی-

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم کردلو

#### آدرس خیابان

تهران-بزرگراه همت- بین شهید چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

مصادق ندارد

## 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)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

#### آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- بین شهید چمران و شیخ فضل الله

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/09/01, 2015-11-22

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS. REC.1394.9211502203

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

صافی کف پا

#### کد ICD-10

Q66.5

#### توصیف کد ICD-10

Congenital pes planus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل داینامیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان و در یک جلسه (تأثیر فوری)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه صفحه نیرو

تهران  
کد پستی  
تلفن  
8051 2222 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aliakbarnazari8869@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی اکبر نظری  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده توانبخشی-دپارتمان  
ارتز و پروتز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8051 2222 21 98+  
فکس  
ایمیل  
aliakbarnazari8869@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
بهشید فرمند  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس/مربی و عضو هیات علمی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران-میرداماد-میدان مادر-خیابان شاه نظری-خیابان مددکاران-  
دانشکده توانبخشی-دپارتمان ارتز و پروتز  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
8051 2222 21 98+  
فکس  
ایمیل  
farahmandb1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
علی اکبر نظری  
موقعیت شغلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تهران-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده توانبخشی-دپارتمان  
ارتز و پروتز  
شهر