

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی ارتباط استفاده از ساپورت قوس کف پا با استرس فراکچر، پیچ خوردگی و کشیدگی مچ پا در جمعیت سربازان دوره آموزشی پادگان شهید هاشمی نژاد باغرود

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین ارتباط استفاده از ساپورت قوس کف پا با درد و تندرینس در نقاط مختلف پا و پیچ خوردگی مچ پا در جمعیت سربازان دوره آموزشی پادگان شهید هاشمی نژاد باغرود (2) طراحی: تصادفی، کور نشده، تک مرکزی (3) نحوه انجام: سربازان ورودی دوره آموزشی پادگان که مشمول معیارهای ورود به مطالعه باشند وارد مطالعه شده و اطلاعات سجلی آنها در قالب پرسشنامه کسب شده و سابقه ی تصادف ها و آسیب های اندام تحتانی آنها مورد پرسش قرار می گیرد. از سابقه ی وجود درد در قسمت های مختلف ساق و پای آنها سوال می شود و در نهایت از نظر وجود صافی کف پا، کاووس و هالوکس والگوس و وجود تندرینس در قسمت های مختلف پا مورد معاینه قرار می گیرند. سپس براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در طول دوره آموزشی موارد با شکایت درد اندام تحتانی معاینه شده و اطلاعات مربوط به آسیب وارده ثبت می گردد. اطلاعات شامل محل آسیب، شدت آسیب به صورت درد، تورم و یا کبودی، شدت درد بر اساس معیار 4 (VAS) جمعیت مورد مطالعه: سربازان ورودی دوره آموزشی پادگان شهید هاشمی نژاد باغرود 0 معیارهای اصلی ورود به مطالعه کمتر از حد نبودن قوس کف پا، نداشتن سابقه شکستگی در اندام های تحتانی 0 معیارهای اصلی خروج از مطالعه -به هر دلیل استفاده نکردن از ساپورت قوس کف پا یا خراب شدن آن 0 حجم نمونه 580 نفر، $\alpha=0.05$ ، $\beta=0.2$ (5) $P1=0.3$ ، $P2=0.2$ مداخلات: به گروه مداخله ساپورت قوس کف پا از جنس پلی یورتان داده تا داخل پوتین بگذارند (هم سایز با شماره پای سرباز) و حین تمرینات نظامی و رژه رفتن استفاده بکنند و به یک گروه پوتین خالی می دهیم. وقوع استرس فراکچر و دیگر آسیب های پا را در طول دوره ی آموزشی در 2 گروه با هم مقایسه می کنیم زمان مداخله 1/2/93 لغایت 31/3/93 (6) متغیرهای پیامد اصلی: وقوع درد و تندرینس در نقاط مختلف پا پیچ خوردگی و کشیدگی مچ پا و شدت درد بر اساس شاخص VAS ایجاد تورم و کبودی در پا

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-08-2014, 1393/05/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید سامان ناظمیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7307 1764 51 98+
آدرس ایمیل
nazemians861@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، بیمارستان بقیه الله، مرکز تحقیقات تروما

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2014, 1393/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2014, 1393/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ارتباط استفاده از ساپورت قوس کف پا با استرس فراکچر، پیچ خوردگی و کشیدگی مچ پا در جمعیت سربازان دوره آموزشی پادگان شهید هاشمی نژاد باغرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساپورت قوس کف پا در پیشگیری از وقوع درد و تندرینس پا، پیچ خوردگی و کشیدگی مچ پا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014030916914N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014, 1393/05/24

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه کمتر از حد نبودن قوس کف پا (در حالت ایستاده باید حداقل 1.5 سانتی متر فاصله بین وسط لبه داخلی پا و زمین باشد); طول دو اندام تحتانی بیش از یک سانتی متر با هم اختلاف نداشته باشند; نداشتن سابقه شکستگی در اندام های تحتانی; معاف نبودن از رزم و رژه نظامی; ورزش های دو و میدانی، فوتبال، والیبال، بسکتبال و رزمی را به صورت حرفه ای انجام ندهد; کمتر نبودن شاخص توده ی بدنی از 20; شرایط عمده خروج از مطالعه به هر دلیل استفاده نکردن از ساپورت قوس کف پا یا خراب شدن آن; مرخص شدن از خدمت به هر دلیل;

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 580

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله ، کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/05, 2013-10-27

کد کمیته اخلاق

S340/3/6434 number 70- #33

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس فراكچر

کد ICD-10

M84.3

توصیف کد ICD-10

Stress fracture, not elsewhere classified Stress fracture NOS

2

شرح

کشیدگی و پیچ خوردگی مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Calcaneofibular (ligament) Deltoid (ligament) Internal collateral (ligament) Talofibular (ligament) Tibiofibular (ligament), distal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس فراكچر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 2 ماه دوره ی آموزشی سربازی که از ابتدا ساپورت قوس کف پا به سربازان داده شده

نحوه اندازه گیری متغیر

علایم استرس فراكچر به سربازان توضیح داده شده (که همان درد در نقاط مختلف پا می باشد) با مراجعه به درمانگاه و درخواست گرافی در صورت مشاهده خط شکستگی تشخیص قطعی است، در غیر این صورت با وجود شك بالینی اسکن پزشکی هسته ای استخوان درخواست می شود

2

شرح متغیر پیامد

پیچ خوردگی و کشیدگی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 2 ماه دوره ی آموزشی سربازی که از ابتدا ساپورت قوس کف پا به سربازان داده شده

نحوه اندازه گیری متغیر

در صورت وقوع پیچ خوردگی یا سرباز به درمانگاه مراجعه می کند و از نظر ایجاد تورم و اکیموز هم طی معاینات روز های بعد بررسی می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تندرنس نقاط مختلف پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای دوره و در انتهای دوره (بعد از 2 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

با لمس ساق، مچ پا، پاشنه و متا تارسها از وجود درد سوال می شود

2

شرح متغیر پیامد

درد نقاط مختلف پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای دوره و در انتهای دوره (بعد از 2 ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بدون لمس ساق، مچ پا، پاشنه و متا تارسها از وجود درد سوال می شود و میزان شدت آن براساس معیار VAS با نمایش دادن تصاویر مربوط به آن به سربازان تعیین می شود.

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات تروما

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

سامان ناظمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، ملک آباد، قدس 3، پلاک 52-54

شهر

مشهد

کد پستی

9185764733

تلفن

2141 1800 51 98+

فکس

ایمیل

Nazemians861@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

حمید حصارکیا

موقعیت شغلی

متخصص ارتوپدی- فلوشیپ جراحی ستون فقرات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شیخ بهایی بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3769 8805 21 98+

فکس

ایمیل

pajuhesh_trauma@yahoo.com

آدرس صفحه وب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سربازان را برحسب تصادف با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت یک در میان (در صورت داشتن معیارهای ورود) به دو گروه تقسیم کرده و در گروه مداخله ساپورت قوس کف پا از جنس پلی یورتان داده تا داخل پوتین بگذارند (هم سایز با شماره پای سرباز) و حین تمرینات نظامی و رژه استفاده بکنند. وقوع استرس فزاینده و دیگر اسباب های پا را در این گروه در طول 2 ماه دوره ی آموزشی سربازی پایش می کنیم با توجه به اینکه این ساپورت قوس کف پا را پر می کند، نیروی وارده به کف پا را به مساحت بیشتری منتقل کرده و در نتیجه فشار وارده را کاهش می دهد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه شاهد سربازان پوتین عادی بدون ساپورت قوس کف پا داده می شود و آنها نیز تمرینات نظامی مشابه گروه مداخله را خواهند داشت و استرس فزاینده، کشیدگی و پیچ خوردگی مچ پا و درد و تندرین نقاط مختلف پا در آنها در طول 2 ماه دوره ی آموزشی بررسی می شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پادگان شهید هاشمی نژاد باغرود

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مجدی

آدرس خیابان

کیلومتر 10 جاده باغرود

شهر

نیشابور

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات

تروما

نام کامل فرد مسوول

آقای رسولی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، خیابان شیخ بهایی، بیمارستان بقیه الله

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

saman.nazemian@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

سامان ناظمیان

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار ملک آباد، خیابان قدس 3، پلاک 52-54 واحد 5

شهر

کد پستی

9185764733

تلفن

7307 1764 51 98+

فکس

ایمیل