

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی و ساخت کفی ارگونومیک به منظور اصلاح وضعیت پا در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: طراحی و ساخت کفی ارگونومیک به منظور اصلاح وضعیت پا در زنان باردار می باشد. طراحی انجام مطالعه: انتخاب تصادفی به گروه های مداخله و کنترل روش انجام مطالعه: الف- جمعیت مورد مطالعه: - شرایط ورود به مطالعه: زنان بارداری که در محدوده ی سنی 18-32 قرار دارند و در هفته ی 20 بارداری هستند. - شرایط خروج از مطالعه: افرادی که دارای اختلالات اسکلتی-عضلانی مادرزادی هستند؛ عمل جراحی در ناحیه ی پا داشته و هرگونه شرایط کار و زندگی را دارا هستند که بر روی وضعیت پا و پوسچر تاثیر گذار است. - حجم نمونه: 50 نفر از زنان باردار ب-مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: تهیه ی کفی ارگونومیک برای زنان باردار ج- زمان مداخله: هفته ی 20 بارداری الی هفته ی 36 (3ماه) د-پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: حفظ قوس پا، بهبود وضعیت پا و کاهش کمر درد و انتظار کاهش شکایت درد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015021121044N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شقایق کوهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2741 331 916 98+

آدرس ایمیل

kouhi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ساخت کفی ارگونومیک به منظور اصلاح وضعیت پا در زنان

باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و ساخت کفی ارگونومیک به منظور اصلاح وضعیت پا در زنان

باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ی ورود به مطالعه: زنان بارداری دارند که در محدوده ی

سنی 18-32 قرار دارند و در هفته ی 20 بارداری هستند. شرایط خروج

از مطالعه: افرادی که دارای اختلالات اسکلتی-عضلانی مادرزادی

هستند؛ عمل جراحی در ناحیه ی پا داشته و هرگونه شرایط کار و

زندگی را دارا هستند که بر روی وضعیت پا و پوسچر تاثیر گذار است.

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
delete
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
delete
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت و تغذیه
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۰۱/۲۰, 2014-04-09
کد کمیته اخلاق
CT-9373-7293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
وضعیت پای زنان باردار
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بر قوس طولی پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش foot posture index و fiess line

2

شرح متغیر پیامد
حفظ وضعیت نرمال پا (جلوگیری از سوپینیشن و پرونییشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Foot posture index, Fiess line

3

شرح متغیر پیامد
اثر بر چرخش پاشنه هنگام بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Foot posture index, Fiess line

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اثر بر کمر درد در طول بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش foot posture index و fiess line

2

شرح متغیر پیامد
اثر بر کمر درد بعد از بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Foot posture index, Fiess line

3

شرح متغیر پیامد
اثر بر زانو درد بعد از بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Foot posture index, Fiess line

4

شرح متغیر پیامد
اثر بر زانو درد هنگام بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Foot posture index, Fiess line

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: ارزیابی وضعیت پا در زنان باردار در هفته ی 20 بارداری و سپس دادن کفی طبی طراحی شده از جنس چرم و فوم

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز؛ دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

شقایق کوهی

موقعیت شغلی

دانشجو، کارشناسی ارشد ارگونومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1001 3725 71 98+

فکس

ایمیل

schealth@sums.ac.ir ;sh.kouhi.b@gmail.com

آدرس صفحه وب

schealth.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن رازقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ایبوردی، ابتدای بلوار چمران، دانشکده

توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

33669-71947

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir ;razeghm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

rehab.sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده ی بهداشت

نام کامل فرد مسوول

شقایق کوهی

موقعیت شغلی

دانشجو، کارشناسی ارشد ارگونومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز، کوی زهرا، کوچه فتح المبین، دانشکده بهداشت و تغذیه

شهر

مخصوص زنان باردار و در نهایت ارزیابی وضعیت پای زنان بعد از 3 ماه استفاده به صورت 4 ساعت در روز

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بدون اقدام -ارزیابی وضعیت پا در زنان باردار در هفته ی 20 بارداری و سپس ارزیابی وضعیت پای زنان بعد از 3 ماه

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه حافظ

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر صمصامی؛ متخصص زنان و زایمان

آدرس خیابان

شیراز، ابتدای بلوار چمران، بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی، معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم؛ معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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

شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
sh.kouhi.b@gmail.com; kouhi@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی