

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## اثر استفاده طولانی مدت از ارتز حمایت کننده قوس طولی داخلی پا بر روی متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی مفاصل اندام تحتانی طی راه رفتن در کودکان دارای کف پای صاف

### چکیده پروتکل

#### چکیده

ارتزهای پا اغلب برای تغییر الگوی راه رفتن مورد استفاده قرار می گیرند. اغلب مطالعات به بررسی اثر آبی استفاده از ارتز یا بر روی متغیرهای بیومکانیکی طی راه رفتن پرداخته اند. هدف پژوهش حاضر بررسی اثر استفاده طولانی مدت از ارتز حمایت کننده قوس طولی داخلی پا بر روی متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی مفاصل اندام تحتانی طی راه رفتن در کودکان دارای کف پای صاف می باشد. جهت اجرای این پژوهش 15 کودک (9-12 سال) مبتلا به کف پای صاف به عنوان گروه تجربی به مدت 4 ماه از کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی پا استفاده خواهند نمود. گروه کنترل نیز از یک کفی تخت طی همین مدت زمان استفاده خواهند نمود. متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی راه رفتن قبل و بعد از این دوره توسط سیستم تحلیل حرکتی وایکان و صفحه نیرو کیستلر ثبت خواهد گردید. جهت تحلیل آماری از آزمون آنالیز واریانس با اندازه های تکراری استفاده خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082235517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-09-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۱۳, 2017-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرعلی جعفرنژادگرو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0903 3351 45 98+

#### آدرس ایمیل

a.jafarnezhad@uma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-04, ۱۳۹۶/۰۴/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر استفاده طولانی مدت از ارتز حمایت کننده قوس طولی داخلی پا بر

روی متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی مفاصل اندام تحتانی طی راه رفتن

در کودکان دارای کف پای صاف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر استفاده طولانی مدت از ارتز حمایت کننده قوس طولی داخلی پا بر

روی متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود: رده سنی 9 تا 12 سال؛ دارا بودن کف پای صاف

منعطف؛ جنسیت مرد شرایط عمده خروج: سابقه آسیب اندام تحتانی؛

سابقه جراحی.

#### سن

از سن 9 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

استان اردبیل-شهر اردبیل-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1396/05/29, 2017-08-20

کد کمیته اخلاق

IR-ARUMS-REC-1396-90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

کف پای صاف منعطف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین های وایکون

### 2

شرح متغیر پیامد

کینماتیک راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

نیروهای عکس‌العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 4 ماه استفاده از کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 4 ماه استفاده از کفی تخت

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

امیرعلی جعفرنژادگرو

آدرس خیابان

دانشگاه محقق اردبیلی- دانشکده روانشناسی و علوم تربیتی-

گروه تربیت بدنی

شهر

اردبیل

**آدرس خیابان**  
اردبیل- دانشگاه محقق اردبیلی-دانشکده روانشناسی و علوم  
تربیتی- گروه تربیت بدنی  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0903 3351 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amiralijafarnezhad@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه محقق اردبیلی  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرعلی جعفرنژادگرو  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
استان اردبیل- شهر اردبیل- دانشگاه محقق اردبیلی- دانشکده  
علوم تربیتی و روانشناسی- گروه تربیت بدنی  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0903 3351 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه محقق اردبیلی  
**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 محقق اردبیلی  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرعلی جعفرنژادگرو  
**موقعیت شغلی**  
دکتری بیومکانیک ورزشی-عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
اردبیل- دانشگاه محقق اردبیلی- دانشکده روانشناسی و علوم  
تربیتی-گروه تربیت بدنی  
**شهر**  
اردبیل  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0903 3351 45 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
amiralijafarnezhad@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه محقق اردبیلی  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیرعلی جعفرنژادگرو  
**موقعیت شغلی**  
دکتری  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**