

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

**تاثیر ارتوز کف پای بر روی تعادل، کنترل پاسچر و توزیع دینامیک مرکز فشار کف پا در سالمندان با پای پرونید - یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ارتوز کف پای بر روی تعادل، کنترل پاسچر و توزیع دینامیک مرکز فشار کف پا در سالمندان با پای پرونید

### طراحی

مطالعه حاضر به عنوان یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی آینده نگر با گروه های موازی طراحی شده است.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در شهرستان شاهرود انجام خواهد گرفت و شرکت کننده ها از مراکز بهداشتی این شهرستان انتخاب می شوند. کورسازی انجام نشده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ سن بالای 65 سال؛ تایید خطر سقوط توسط الگوریتم غربالگری سقوط؛ تایید پرونیشن کف پا توسط شاخص پاسچر پا؛ زندگی مستقل در جامعه؛ راه رفتن بدون هیچ گونه کمک (به عنوان مثال، بدون کمک عصا یا واکر)؛ و تاییدیه پزشکی برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود؛ سالمندان نهادی (خانه سالمندی و بستری شده)؛ سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی تایید شده توسط GDS-15؛ وجود مشکلات عصبی یا اسکلتی-عضلانی (مانند سابقه حادثه قلبی-مغزی، بیماری پارکینسون، جراحی اندام تحتانی، اختلالات قابل توجه ارتوپدی یا بیماری حاد)؛ پروتز اندام تحتانی؛ نروپاتی محیطی و یا دیابت؛ زوال عقل تایید شده توسط MMSE؛ مشکل بینایی علیرغم تصحیح عینک؛ و استفاده قبلی از ارتوز کف پای.

### گروه های مداخله

چهار نوع کفی تجاری در این مطالعه مورد بررسی قرار می گیرد (شکل 1). کفی نرم (با سختی Shore A زیر 20) از پلی استر و اسفنج اوتانی ساخته شده است. کفی بافته شده، کفی استاندارد (Shore A25-30) و کفی سخت (Shore A40-50) که همگی از پلی استر و اتیلن وینیل استات (EVA) ساخته شده است. کفی بافته شده دارای دانه های دایره ای محدب با فاصله مرکز تا مرکز تقریباً 10 میلیمتر است. تمام کفی ها دارای پاشنه فنجانی با بالآمدگی تقریباً 15 میلی متر، آرج ساپورت 25 میلی متر و Posting (بیشترین اختلاف ارتفاع لبه داخلی و خارجی) 15 میلی متر خواهد بود. این کفی ها توسط شرکت پایا طراحی و ساخته می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

ترس از سقوط؛ تعادل دینامیک؛ تعادل استاتیک؛ کنترل پاسچر؛ و الگوی توزیع دینامیک فشار کف پای.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170114031942N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

عین اله نادری

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

+98 721 7462

### آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

##### آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر

##### شهر

شاهرود

##### استان

سمنان

##### کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

##### تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 2018-03-07

##### کد کمیته اخلاق

IR.shmu.REC.1396.194

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سلامت سالمندی

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترس از سقوط

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ترس از سقوط پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 16 هفته بعد

از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بین‌المللی کارآمدی سقوط

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعادل دینامیک پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 16 هفته بعد

از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص دینامیک راه رفتن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعادل دینامیک پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 16 هفته بعد

از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتوز کف پای بر روی تعادل، کنترل پاسچر و توزیع دینامیک مرکز فشار کف پا در سالمندان با پای پرونید - یک کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ارتوز کف پای برای سالمندان با پای پرونید

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال تایید خطر سقوط توسط الگوریتم غربالگری سقوط تایید پرونیشن کف پا توسط شاخص پاسچر پا زندگی مستقل در جامعه راه رفتن بدون هیچ گونه کمک (به عنوان مثال، بدون کمک عصا یا واکر) تاییدیه پزشکی برای شرکت در مطالعه؛

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان نهاده (خانه سالمندی و بستری شده) سابقه افسردگی، اضطراب یا سایر اختلالات روانی تایید شده توسط GDS-15 وجود مشکلات عصبی یا اسکلتی-عضلانی (مانند سابقه حادثه قلبی-مغزی، بیماری پارکینسون، جراحی اندام تحتانی، اختلالات قابل توجه ارتوپدی یا بیماری حاد) پروتیز اندام تحتانی نروپاتی محیطی و یا دیابت زوال عقل تایید شده توسط MMSE مشکل بینایی علیرغم تصحیح عینک استفاده قبلی از ارتوز کف پای.

## سن

از سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می‌شوند. یک ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه نداشت، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری قبل از شروع مطالعه ایجاد می‌کند که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده می‌شود. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 8) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می‌شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده پنهان می‌شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد می‌شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل استاتیک توسط آزمون شکنندگی و آسیب‌ها: مطالعات تعاونی  
تکنیک‌های مداخله-4

#### 4

##### شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کنترل پاسچر پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه فشار فوت اسکن

#### 5

##### شرح متغیر پیامد

الگوی توزیع دینامیک فشار کف پای

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الگوی توزیع دینامیک فشار کف پای پیش از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه فشار فوت اسکن

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

راحتی ارتوز

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میزان راحتی ارتوز بلافاصله بعد از مداخله و 1 هفته بعد از مداخله اندازه‌گیری می‌شود.

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص راحتی ارتوز

#### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه کفی نرم: این گروه کفی با سختی Shore A زیر 20 با جنس پلی استر و اسفنج اوتانی دریافت می‌کنند.

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کفی بافته شده: این گروه کفی بافته شده با Shore A25-30 از جنس پلی استر و اتیلن وینیل استات (EVA) دریافت می‌کنند.

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 3

##### شرح مداخله

گروه کفی استاندارد: این گروه کفی استاندارد با Shore A25-30 از جنس پلی استر و اتیلن وینیل استات (EVA) دریافت می‌کنند.

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### 4

##### شرح مداخله

گروه کفی سخت: این گروه کفی سخت با Shore A40-50 از جنس پلی استر و اتیلن وینیل استات (EVA) دریافت می‌کنند.

##### طبقه بندی

پیشگیری

#### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهرستان شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

آدرس خیابان

دانشگاه صنعتی شاهرود، جاده تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

ایمیل

Ay.naderi@yahoo.com

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

2204 3239 23 98+

ایمیل

ay.naderi@yahoo.com

##### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد پستی  
3619995161  
تلفن  
2204 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه صنعتی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
عین اله نادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تربیت بدنی و علوم ورزشی  
آدرس خیابان  
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619995161  
تلفن  
2204 3239 23 98+  
ایمیل  
Ay.naderi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه صنعتی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
عین اله نادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3619995161  
تلفن  
2204 3239 23 98+  
فکس  
ایمیل  
ay.naderi@shahroodut.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ابراهیمی  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان  
کد پستی  
2322323333  
ایمیل  
h\_ebrahimi43@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه صنعتی شاهرود  
نام کامل فرد مسوول  
عین اله نادری  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تربیت بدنی و علوم ورزشی  
آدرس خیابان  
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران  
شهر  
شاهرود  
استان  
سمنان

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد