

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

تأثیر ارتوز کف پای بر درد و عملکرد جسمانی دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی ارتوز کف پای برای دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی

طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده آینده نگر با گروه های موازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

باشگاه های ورزشی شهرستان شاهرود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 25 سال؛ مشارکت در دویدن حداقل 4 ماه؛ دویدن کمتر از 3 جلسه در هفته برای کمتر از 45 دقیقه و یا کمتر از 10 کیلومتر در هر جلسه؛ توانایی برای دویدن تقریباً 30 دقیقه و/یا 5 کیلومتر با سرعت دلخواه در یک وهله. شرایط عدم ورود: سابقه آسیب های تروماتیک و جراحی اندام تحتانی در طی 6 ماه اخیر؛ هالوکس والگوس؛ اختلاف طول پای واضح.

گروه های مداخله

گروه ارتوز از یک جفت ارتوز حمایتی قوس کف پای که از پلی پروپیلن با ضخامت 4 میلیمتر با تراکم متوسط (دوومتر شور 50A) با فنجان پاشنه ای حدود 15 میلیمتر و حداکثر حمایت از قوس با ارتفاع 25 میلیمتری ساخته شده است استفاده خواهند کرد. گروه کنترل تنها شرایط معمول زندگی روزمره خود را سپری می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ اختلال عملکرد ناشی از درد؛ سطح فعالیت جسمانی.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7462 721 917 98+

آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-05-2018, 1397/02/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2018, 1397/07/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتوز کف پای بر درد و عملکرد جسمانی دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارتوز کف پای و سندرم تنش داخلی درشت نی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 25 سال مشارکت در دویدن حداقل 4 ماه؛ دویدن کمتر از 3 جلسه در هفته برای کمتر از 45 دقیقه و یا کمتر از 10 کیلومتر در هر جلسه توانایی برای دویدن تقریباً 30 دقیقه و/یا 5 کیلومتر با سرعت دلخواه در یک وهله دردی که در اثر ورزش ایجاد شود محل بروز درد در لبه خلفی-داخلی استخوان نیمه دیستال درشت نی باشد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031942N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-05-2018, 1397/02/08

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2018, 1397/03/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

29-05-2018, 1397/03/08

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تنش داخلی درشت نی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6، 12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح محدودیت های فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6، 12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسافت دویدن

3

شرح متغیر پیامد

اثر درمانی درک شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6، 12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس لیکرت 5 امتیازی درک درمان

4

شرح متغیر پیامد

شاخص دینامیک قوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6، 12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نقش پا

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و 6، 12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سندرم تنش داخلی درشت نی

نداشتن اضافه وزن (شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم در متر مربع)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه‌ای از پارستزی دیگر علائم نشان‌دهنده بروز درد ساق پا ناشی از ورزش (مانند: استرس فراکچر درشت نی و سندرم کمپارتمان مزمن) سابقه استفاده از ارتوز حمایتی قوس کف پا دریافت درمان فیزیوتراپی در شش ماه قبل استفاده کنونی از داروهای ضد التهاب سابقه آسیب های تروماتیک و جراحی اندام تحتانی در طی 6 ماه اخیر هالوکس والگوس اختلاف طول پای واضح

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

هر پای شرکت کننده می‌تواند یک نمونه باشد.

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.

سپس یک توالی تخصیص تصادفی با استفاده از یک نرم افزار

کامپیوتری ایجاد می‌شود. در این توالی شرکت کنندگان با نسبت

تخصیص 1:1 به صورت تصادفی در گروه کنترل و ارتوز تقسیم بندی

می‌شوند. در این مطالعه از یک طرح تصادفی بلوکی (اندازه بلوک

2,4,6) استفاده می‌شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و

موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده است پنهان می

شود. بعد از اینکه تمام ارزیابی های اولیه انجام شد پاکت ها باز می

شود.

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

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6،12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه فشار کف پای

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 6،12 و 18 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه (36) پیمایش سلامت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز حمایتی قوس کف پا که از پلی پروپیلن با ضخامت 4 میلیمتر با تراکم متوسط (دوومتر شور 50A) با فنجان پاشنه ای حدود 15 میلیمتر و حداکثر حمایت از قوس پا ارتفاع 25 میلیمتری ساخته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فعالیت معمول زندگی روزمره

طبقه بندی

دارو نما

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

100

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

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

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+

فکس

ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

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

تربیت بدنی و علوم 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

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