پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه ی اثر کفش ورزشی نو و پوشیده شده بر هم انقباضی عضلات و متغیر های فشار کف پایی طی دویدن در افراد دارای پای پرانتزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر طول عمر کفش ورزشی بر هم انقباضی عضلات و متغیر های فشار کف پایی طی دویدن در افراد دارای پای پرانتزی
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و تجربی، با گروه های موازی، سه سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای این طرح دانشگاه محقق اردبیلی می باشد. مطالعه حاضر از نوع سه سویه کور است که شامل شرکت کنندگان، محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: داشتن زانوی پرانتزی؛ دامنه ی سنی 35-18 سال. معیار های عدم ورود: داشتن سابقه ی آسیب در اندام تحتانی و تنه؛ سابقه ی جراحی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه زانوی پرانتزی (دویدن با کفش های ورزشی نو و کارکرده در افراد با زانوی پرانتزی) گروه کنترل: گروه سالم (دویدن با کفش های ورزشی نو و کارکرده در افراد سالم)
متغیرهای پیامد اصلی
هم انقباضی عضلانی، نیروهای عکس العمل زمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170806035517N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۵ ,25-01-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۵ ,25-01-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۱/۰۵ ,2019-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرعلی جعفرنژادگرو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3351 0903
آدرس ایمیل
a.jafarnezhad@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۹/۳۰ ,2018-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۳۰ ,2019-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر کفش ورزشی نو و پوشیده شده بر هم انقباضی عضلات و متغیر های فشار کف پایی طی دویدن در افراد دارای پای پرانتزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی طول عمر کفش بر متغیرهای بیومکانیکی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد با زانوی پرانتزی دامنه ی سنی 18- 35 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه آسیب اندام تحتانی و تنه سابقه جراحی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه دخالتی در فرآیند ثبت و تحلیل داده ها ندارند.
دارو نما
دارد
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 اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تاریخ تایید
2018-11-19, ۱۳۹۷/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1397.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زانوی پرانتزی
کد ICD-10
M21.1
توصیف کد ICD-10
Varus deformity, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هم انقباضی عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی و دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیروهای عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تخته نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله شامل افراد دارای پای پرانتزی است که در دو شرایط استفاده از کفش ورزشی نو و کهنه با طول عمر شش ماه مورد آزمون قرار می گیرند، برند کفش ورزشی از نوع آدیداس- کلیما کول خواهد بود. در طی دوره 6 ماهه آزمودنی های گروه مداخله حداکثر زمان ممکن را باید از کفش های نام برده شده در تکالیف روزانه خود استفاده نمایند.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل شامل افراد سالم است که در دو شرایط استفاده از کفش ورزشی نو و کهنه با طول عمر شش ماه مورد آزمون قرار می گیرند، برند کفش ورزشی از نوع آدیداس- کلیما کول خواهد بود. در طی دوره 6 ماهه آزمودنی های گروه کنترل حدااکثر زمان ممکن را باید از کفش های نام برده شده در تکالیف روزانه خود استفاده نمایند.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی

5619911367
تلفن
+98 45 3150 5649
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفرنژادگرو
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5649
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفرنژاد گرو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5649
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5649
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیرعلی جعفرنژاد گرو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارگونومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
+98 45 3150 5649
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده های خام و فایل اس پی اس اس داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام پژوهش
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه ی افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از انتشار مقالات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
امیر علی جعفرنژاد گرو
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات