پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر حاد و مزمن کفی های خارجی با درصد شیب متفاوت بر متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با استئوآرتریت زانو در افراد با زانوی پرانتزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. بررسی اثر فوری و طولانی مدت کفی خارجی با درصد شیب متفاوت بر گشتاور اداکشن زانو در افراد با زانوی پرانتزی با ساختار پای مشابه در طی فاز اتکا دویدن.

طراحی

پس از اتمام آزمایشات در مرحله ی پیش آزمون، آزمودنی ها بطور تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم می‌شوند. گروه تجربی خود به سه زیر گروه تقسیم می شود. در این روش ابتدا به تمامی افراد شرکت کننده در مطالعه عددی اختصاص می دهیم و با استفاده از قرعه کشی تعداد مورد نیاز را برای هر گروه انتخاب می کنیم. از گروه ihd تجربی خواسته میشود تا کفی را به مدت هشت هفته استفاده کنند. پس از گذشت دو ماه از پیش آزمون، آزمودنیهای هر گروه، مراحل شرح داده شده را به عنوان پس آزمون تکرار میکنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه حاضر تهران می باشد. آزمون دویدن در پنج شرایط پا برهنه، با کفش، کفی خارجی با شیب 0، 5، 10 برای همه آزمودنی‌ها ثبت میشود. آزمودنیها حرکت خود را از فاصله ی چهار متری از تخته ی نیروسنج شروع کرده و پس از بدست آوردن ریتم طبیعی گامبرداری با سرعت کنترل شده، میانگین سه کوشش موفق آنها که دارای ویژگیهای زیر باشد ثبت می شود. - تماس پا با تخته‌ی نیروسنج در مرحله‌ی اتکای دویدن به طور کامل صورت گیرد. - آزمودنی به صورت طبیعی اقدام به دویدن نماید و فقط برای برخورد پا به تخته‌ی نیروسنج گام خود را تنظیم نکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن زانوی پرانتزی درجه 3 و دامنه سنی 35- 20 سال معیارهای خروج، داشتن یا سابقه: BMI بیش از 30، برنامه توانبخشی یا شکستگی و جراحی مفاصل اندام تحتانی، استئوآرتریت، آسیب لیگامانی یا منیسک در زانو، استفاده از کفش و کفی طبی در شش ماه قبل از زمان اندازه‌گیری و بیماری‌های سیستمیک

گروه‌های مداخله

آزمودنی ها به چهار گروه تقسیم شدند. گروه کنترل بدون هر گونه مداخله ای هستند اما هر کدام از سه گروه دیگر به عنوان گروه تجربی یک نوع کفی خارجی را استفاده می کنند که شیب کفی هر گروه با دیگری متفاوت و بدین صورت است 0، 5 و 10 درجه.

متغیرهای پیامد اصلی

کفی های خارجی با درصد شیب متفاوت متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190414043273N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی قیطاسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2990 5839

آدرس ایمیل

imeri@gonbad.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-05, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حاد و مزمن کفی های خارجی با درصد شیب متفاوت بر متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با استئوآرتریت زانو در افراد با زانوی پرانتزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کفی های خارجی بر متغیرهای بیومکانیکی استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای زانوی پرانتزی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه استفاده از کفش و کفی طبی در شش ماه قبل از زمان اندازه‌گیری داشتن BMI بیش از 30
سن
از سن **25 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش ابتدا به تمامی افراد شرکت کننده در مطالعه عددی اختصاص می دهیم و با استفاده از قرعه کشی تعداد مورد نیاز را برای هر گروه انتخاب می کنیم.
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد،14496، 14535
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496 14535
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۲/۰۴, 2019-02-23
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1397.1348

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
متغیر مستقل: کفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سلامت عمومی آزمودنی هامتر، ترازو برای اندازه گیری ویژگی های آنتروپومتریک، فوت اسکن برای بررسی نوع کف پا، دستگاه نیروسنج ، دوربین و مارکر برای ثبت حرکت و محاسبه گشتاور اداکشن خارجی زانو

2

شرح متغیر پیامد
متغیر وابسته: زانوی پرانتزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هشت هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سلامت عمومی آزمودنی هامتر، ترازو برای اندازه گیری ویژگی های آنتروپومتریک، فوت اسکن برای بررسی نوع کف پا، دستگاه نیروسنج ، دوربین و مارکر برای ثبت حرکت و محاسبه گشتاور اداکشن خارجی زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مداخله مورد نظر در این گروه شامل استفاده از کفی کفش با شیب خارجی صفر درجه به مدت هشت هفته است.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مداخله مورد نظر در این گروه استفاده از کفی کفش با شیب خارجی 5 درجه به مدت هشت هفته خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: مداخله این گروه استفاده از کفی کفش با شیب خارجی 10درجه به مدت هشت هفته خواهد بود.

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای را تجربه نخواهند نمود و استفاده از کفش بدون کفی و طبیعی خود را به مدت هشت هفته تجربه خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی‌عصر(عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1201

فکس

+98 21 8894 2622

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://firoozgar.iums.ac.ir/?fkeyid=&siteid=52&pageid=15385

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

تهران بزرگراه همت جنب برج میلاد 14496، 14535

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496، 14535

تلفن

+98 21 8670 2538

ایمیل

malakouti@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

غلام رضا رئیسی

موقعیت شغلی

دانشیار متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر خیابان کریم خان خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

+98 82141600

ایمیل

raissi.gh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهدی قیطاسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان اوین

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۳۳۹۶۹۴۱۱
تلفن
+98 21 2990 5839
ایمیل
mehdi.gheitasi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مهدی قیطاسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
خیابان اوین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19833969411
تلفن
+98 21 2990 5839
ایمیل
mehdi.gheitasi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده ها تنها به صورت کلی و به عنوان نتایج مطالعه ارائه خواهد شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست