

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

## تاثیر حاد و مزمن کفی های خارجی با درصد شیب متفاوت بر متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با استئوآرتروز زانو در افراد با زانوی پرانتری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

پس از اتمام آزمایشات در مرحله ی پیش آزمون، آزمودنی ها بطور تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم می شوند. 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 دوییدن 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 تخته ی نیروسنج در مرحله ی اتکای دوییدن به طور کامل صورت گیرد. - آزمودنی به صورت طبیعی اقدام به دوییدن نماید و فقط برای برخورد پا به تخته ی نیروسنج گام خود را تنظیم نکند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

#### گروه های 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 استئوآرتروز زانو

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190414043273N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-06-2019, 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

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زانوی پرانتری

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 ویژگی‌های 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 پرانتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سلامت عمومی آزمودنی هامتر، ترازو برای اندازه گیری ویژگی‌های 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

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر حاد و مزمن کفی‌های خارجی با درصد شیب متفاوت بر متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با استئوآرتروز زانو در افراد با زانوی پرانتری

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کفی‌های خارجی بر متغیرهای بیومکانیکی استئوآرتروز 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 پرانتری

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

مصادق 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 می‌دهیم و با استفاده از قرعه کشی تعداد مورد نیاز را برای

هر گروه انتخاب می‌کنیم.

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

## تأییدیه 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 تأیید

1397/12/04, 2019-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.1348

گروه مداخله سوم: مداخله این گروه استفاده از کفی کفش با شیب خارجی 10 درجه 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**  
مصاداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا رئیسی

آدرس خیابان

تهران، میدان ولی عصر(عج)، خیابان کریم خان زند، خیابان به

آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1201 8214 21 98+

فکس

2622 8894 21 98+

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

14535، 14496

تلفن

2538 8670 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر خیابان کریم خان خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

82141600 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان اوین

شهر

استان  
تهران  
کد پستی  
19833969411  
تلفن  
5839 2990 21 98+  
ایمیل  
mehdi.gheitasi@gmail.com

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۸۳۳۹۶۹۴۱۱  
تلفن  
5839 2990 21 98+  
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  
داده‌ها 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  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرد مسوول به روز 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