

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## تأثیر دو نوع کفی کفش و برنامه تمرینی بر دینامیک مفاصل اندام تحتانی در معلولان با اختلاف طول اندام پا طی فاز اتکاء راه رفتن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر دو نوع کفی کفش و برنامه تمرینی بر دینامیک مفاصل اندام تحتانی در معلولان با اختلاف طول اندام پا طی فاز اتکاء راه رفتن

#### طراحی

این مطالعه، کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، کورسازی نشده، تصادفی شده از طریق اختصاص دادن عدد به شرکت کنندگان و قرعه کشی و 30 نمونه (10 نفر در هر گروه) می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه حاضر دانشگاه مازندران می باشد. آزمون راه رفتن در سه شرایط با کفش، کفی داخلی و کفی خارجی برای همه آزمودنی ها ثبت می شود. 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 ثبت می شود.

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

معیارهای ورود: اختلاف طول اندام تحتانی بین یک تا دو و نیم سانتیمتر توانایی کامل در راه رفتن محدوده سنی بین ۴۵ تا ۶۵ سال عدم مشکلات تعادلی معیارهای خروج: داشتن سابقه برنامه توانبخشی برای اندام تحتانی شش ماه قبل از تست گیری داشتن سابقه استفاده از کفی طبی کفش شش ماه قبل از تست گیری داشتن سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی شش ماه قبل از تست گیری وجود بیماری های سیستمیک مانند روماتیسم و دیابت

#### گروه های مداخله

۱. گروه کفی داخلی. از کفی داخل کفشی به مدت ۱۲ هفته استفاده کردند. این کفی به میزان اختلاف طول اندام پای هر آزمودنی در ناحیه پاشنه پا شیب دار است. ۲. گروه کفی خارجی. از کفی خارجی در ناحیه زیر کفش به مدت ۱۲ هفته استفاده کردند. این کفی به میزان اختلاف طول اندام پای هر آزمودنی در ناحیه پاشنه پا تا پنجه می باشد و شیب ندارد. ۳. گروه تمرین ورزشی. تمرینات تقویتی و کششی ناحیه کمر و لگن و ران به مدت ۱۲ هفته انجام شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دینامیک مفاصل اندام تحتانی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
11-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

منصور اسلامی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2210 3530 11 98+

##### آدرس ایمیل

fr.habibi@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-12-06, ۱۳۹۷/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو نوع کفی کفش و برنامه تمرینی بر دینامیک مفاصل اندام تحتانی در معلولان با اختلاف طول اندام پا طی فاز اتکاء راه رفتن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کفی کفش و برنامه تمرینی در افراد با اختلاف طول پا

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190718044261N1

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلاف طول اندام تحتانی بین یک تا دو و نیم سانتیمتر توانایی کامل در راه رفتن محدوده سنی تعیین شده عدم مشکلات تعادلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه برنامه توانبخشی برای اندام تحتانی شش ماه قبل از تست گیری داشتن سابقه استفاده از کفی طبی کفش شش ماه قبل از تست گیری داشتن سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی شش ماه قبل از تست گیری وجود بیماری‌های سیستمیک مانند روماتیسم و دیابت

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 29

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش به تمام شرکت کنندگان در مطالعه، عددی اختصاص داده شد سپس با استفاده از قرعه کشی افراد مورد نیاز برای هر گروه انتخاب شدند.

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه مازندران، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تاریخ تایید

1397/12/15, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.UMZ.REC.1397.050

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلاف طول اندام پا

کد ICD-10

M21.7

توصیف کد ICD-10

(Unequal limb length (acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دینامیک مفاصل اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از استفاده از مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش سلامت عمومی آزمودنی‌ها، متر و ترازو برای اندازه‌گیری ویژگی‌های آنتروپومتریک، دستگاه نیروسنج، دوربین و مارکر برای ثبت حرکت و محاسبه دینامیک مفاصل اندام تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: مداخله مورد نظر در این گروه شامل استفاده از کفی کفش داخلی برای جبران کوتاهی پا به مدت دوازده هفته است. ارتفاع کفی در ناحیه پاشنه تا پنجه معادل اختلاف طول دو پا است و در ناحیه پنجه ارتفاعی ندارد و از مواد نیمه سخت ساخته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مداخله مورد نظر در این گروه شامل استفاده از کفی کفش خارجی برای جبران کوتاهی پا به مدت دوازده هفته است. ارتفاع کفی در ناحیه پاشنه تا پنجه معادل اختلاف طول دو پا است و در بخش زبره کفش قرار می‌گیرد و از مواد نیمه سخت ساخته شده است.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: مداخله مورد نظر در این گروه شامل استفاده از تمرینات ورزشی به مدت دوازده هفته است. در افراد با اختلاف کوتاهی اندام پا بدلیل وجود شیب جانبی لگن، ضعف ابدانورهای ران، کوتاهی عضله سوئز خاصره ران، ضعف عضلات کمر و کوتاهی عضلات پلانتر فلکسور پای کوتاه، برنامه تمرین ورزشی با تاکید بر تقویت عضلات ضعیف شده و کشش عضلات کوتاه شده می‌باشد.

طبقه بندی

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

منصور اسلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه مازندران، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تلفن

2210 3530 11 98+

ایمیل

fr.habibi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

منصور اسلامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه مازندران، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تلفن

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ارزیابی و پایش سلامت دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه مازندران

نام کامل فرد مسوول

منصور اسلامی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، دانشگاه مازندران، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

بابلسر

استان

مازندران

کد پستی

4741613534

تلفن

2221 3530 11 98+

ایمیل

fr.habibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9>

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

[http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9](http://pec.umz.ac.ir/page/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2+%D8%A7%D8%B1%D8%B2%DB%8C%D8)

کد پستی  
4741613534  
تلفن  
2210 3530 11 98+  
ایمیل  
fr.habibi@yahoo.com

2210 3530 11 98+  
ایمیل  
fr.habibi@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
منصور اسلامی  
موقعیت شعاعی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان  
خیابان شهید بهشتی، دانشگاه مازندران، دانشکده تربیت بدنی و  
علوم ورزشی

### شهر

بابلسر

### استان

مازندران

### 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