پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر فوری کفی بافت دار بر تعادل افراد سالمند دارای کالوس کف پا: یک مطالعه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر فوری کفی بافت دار بر تعادل افراد سالمند دارای کالوس کف پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی با 30 نفر شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بیماران مراجعه کننده به بیمارستان الزهرای اصفهان و طریق نمونه گیری تسهیل شده انتخاب شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل سن بالای 60 سال؛ شاخص توده بدنی بین 20 تا 30؛ افراد دارای کالوس کف پایی با گرید 2 و 3 و سابقه زمین خوردگی در 6 ماه اخیر بود. شرایط خروج از مطالعه شامل ابتلا به بیماریهای نورولوژیک، ضایعات اسکلتی عضلانی، اختلالات دهلیزی گوش میانی، داشتن دیابت بود.

گروه‌های مداخله

مداخله شامل پوشیدن کفی بافت دار و کفی پلاسبو فاقد برجستگی با رویه ای از تصویر چاپ شده بافت دار بود. حالت کنترل یک کفی ساده فومی با سطحی صاف و فاقد بافت بود. این کفی ضخامتی برابر با کفی بافت دار داشت تا صرفا فضای مساوی با کفی های دیگر در کفش اشغال کند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی مطالعه شامل اندازه گیری ثبات پاسچر در وضعیت ایستاده، حس وضعیت مچ پا و آزمون برخاستن و راه رفتن بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021034N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,30-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,30-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۰۹ ,2019-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابراهیم صادقی دمنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5235

آدرس ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۲۰ ,2017-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۰/۲۰ ,2018-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۱۵ ,2017-10-07

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۳/۱۰ ,2018-05-31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۳/۱۰ ,2018-05-31

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوری کفی بافت دار بر تعادل افراد سالمند دارای کالوس کف پا: یک مطالعه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

کفی کفش در سالمندان دارای پینه کف پا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 60 سال شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 افراد دارای کالوس کف پایی با گرید 2 و 3 افرادی که 2 بار یا بیشتر سابقه زمین خوردگی در 6 ماه اخیر را داشتند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با بیماری نورولوژیکی (مانند پارکینسون و مالتیپل اسکلروزیس)

افراد با بیماری اسکلتی عضلانی شدید اثرگذار در تعادل افراد با اختلال دهلیزی گوش میانی داشتن دیابت

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اصفهان،اصفهان، ایران

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندی

کد ICD-10

L84

توصیف کد ICD-10

Corns and callosities

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس درک وضعیت مفصل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس درک موقعیت مفصل (حس عمقی) مچ پا از طریق تشخیص میزان شیب سطح اتکای پای غالب در حالت ایستاده با چشم بسته، بر روی جعبه شیبدار اصلاح شده، اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت نوسان مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبات پاسچر افراد با اندازه گیری سرعت مرکز فشار در حالت چشم باز و چشم بسته اندازه گیری شد. برای هر تست فرد 60 ثانیه روی صفحه نیرو می ایستاد. هر تست سه مرتبه تکرار و میانگین اندازه گیریها گزارش می شد.

3

شرح متغیر پیامد

آزمون برخاستن و رفتن زمان دار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان برخاستن از روی صندلی، قدم زدن و دور شدن به اندازه 3 متر، چرخش و برگشت به مکان اولیه (نشستن روی صندلی) ثبت شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پوشیدن کفی بافت دار از جنس پلی وینیل کلراید (PVC) در کف کفش بود به طوریکه هنگام استفاده و تحمل وزن روی آن در تماس مستقیم با پوست کف پا بود. خصوصیات بافت مورد نظر شامل (قطر سطح مقطع بافت 5 میلی متر، ارتفاع قله برآمدگی از کف 3 میلی متر و فاصله قله دو برآمدگی مجاور 10 میلی متر و برآمدگی ها دایره ای شکل و ضخامت بافت 3 میلی متر)بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کفی پلاسبو. برای ساخت این کفی کنترل، از لاستیک بافت داری که در مطالعه استفاده می کردیم اسکن گرفته شده و سپس تصویر اسکن شده آن را روی صفحه ای از جنس PVC(بنر) چاپ گردید. این کار به گونه ای انجام شد که نمای مشابه لاستیک بافت دار

بر روی سطح به چشم آید در صورتی که دارای یک سطح صاف و فاقد برجستگی بود. تصویر چاپ شده را روی صفحه پلاستیک نازك را بر روی فوم با ضخامتی برابر با ضخامت سطح بافت دار (معادل سه میلی متر) چسبانده و به شکل کفی استفاده شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: سومین حالت مداخله کفی ساده فومی با سطحی صاف و فاقد هرگونه برآمدگی و بافت بود. این کفی ضخامتی برابر با کفی بافت دار داشت تا صرفا فضای مساوی با کفی های دیگر در کفش اشغال کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمد سالکی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اسفراین

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه بدون افشای اطلاعات فردی می تواند در اختیار محققین دیگر و یا مجریان مطالعات مروری قرار گیرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت زمانی در نظر گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی در نظر گرفته نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایطی در نظر گرفته نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل با مجری اصلی (نویسنده مسوول گزارشات) مکاتبه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل ارسال شود.
سایر توضیحات