

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه بر زاویه راه رفتن پا در کودکان با الگوی راه رفتن پنجه رو به داخل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه بر زاویه راه رفتن پا در کودکان با الگوی راه رفتن پنجه رو به داخل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، کور سازی نشده است. تصادفی شده، حجم نمونه 30

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران به انجام می رسد. تست های روتینال پروفایل جهت مشخص کردن علت راه رفتن با پنجه رو به داخل انجام می شود. نوع مداخله (کفی گیت پلیت/ کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه) را به صورت تصادفی انتخاب میکنیم. از کودکان خواسته می شود تا با سرعت دلخواه پا و بدون مداخله بر روی صفحه اسکنر راه بروند. تمامی تست ها 5 بار تکرار می شوند تا میانگین زاویه راه رفتن تعیین شود. از کودکان خواسته می شود برای 4 هفته از مداخله خود (کفی گیت پلیت/ کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه) استفاده کنند. تست راه رفتن با پا بدون مداخله 4 هفته بعد مانند تست های قبلی تکرار می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- زاویه راه رفتن کمتر از 3- داشته باشند 2- مثبت بودن تست های روتینال پروفایل 3- آنتی ورژن بیش از 70 درجه معیار های خروج از مطالعه: 1- دفورمیتی های شدید که کاندیدای جراحی هستند 2- سابقه جراحی در اندام تحتانی داشته باشند 3- سابقه شکستگی در اندام تحتانی داشته باشند 4- سابقه استفاده از وسایل کمکی مثل کفش یا ارتوز داشته باشند 5- مبتلا به بیماری های نورولوژیک یا نوروماسکولار باشند 6- سابقه دفورمیتی های اندام تحتانی که زاویه راه رفتن را تحت تاثیر قرار می دهند مانند کلاب فوت یا در رفتگی هیپ داشته باشند 7- پنجه رو به داخل به دلیل اینترنال تیبال تورشن یا متاتارسوس اداکتوس

گروه های مداخله

مداخله اول-کفی گیت پلیت مداخله دوم- کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140219016643N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهمند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-27, ۱۳۹۸/۰۹/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه بر زاویه راه رفتن پا در کودکان با الگوی راه رفتن پنجه رو به داخل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه بر زاویه راه رفتن پا در کودکان با الگوی راه رفتن پنجه رو به داخل
هدف اصلی مطالعه
درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زاویه راه رفتن کمتر از 3- درجه داشته باشند مثبت بودن تست های روتیشنال پروفایل آنتی ورژن بیش از 70 درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دفورمیتی های شدید که کاندیدای جراحی هستند سابقه جراحی در اندام تحتانی داشته باشند سابقه شکستگی در اندام تحتانی داشته باشند سابقه استفاده از وسایل کمکی مثل کفش یا ارتوز داشته باشند مبتلا به بیماری های نورولوژیک یا نوروماسکولار باشند سابقه دفورمیتی های اندام تحتانی که زاویه راه رفتن را تحت تاثیر قرار می دهند مانند کلاب فوت یا در رفتگی هیپ داشته باشند پنجه رو به داخل به دلیل اینترنال تیبال تورشن یا متاتارسوس اداکتوس

سن

از سن 5 ساله تا سن 8 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از شرکت کنندگان خواسته می شود که از داخل یک جعبه که احتمال انتخاب هر درمان یکسان است ، یک مورد را بیرون بکشند.

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

میدان مادر، خ آبکار شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۳, 2019-11-04

1

شرح

کودکان مبتلا به پنجه رو به داخل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاثیر مداخلات ارتوزی بر روی زاویه راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل استفاده از مداخله ، بلافاصله بعد از استفاده از مداخله، بعد 4

هفته استفاده از وسیله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش زاویه راه رفتن با استفاده از دستگاه RS scan

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کفی گیت پلیت. این کفی با قالبگیری از پای کودک در وضعیت نرمال مفصل ساب تالار و جنس ورق ترموپلاستیک به قطر 3 میلی متر ساخته می شود. در قسمت تحتانی کفی تا پشت سر متاتارس اول در سمت داخل و با زاویه 45 درجه تا پشت سر متاتارس های چهارم و پنجم در سمت خارج پا امتداد می یابد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه. این کفش از جنس چرم و با زیره لاستیکی می باشد. گوه لاستیکی به ضخامت 3 میلی متر در قسمت خارجی زیره کفش در ناحیه پنجه قرار داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

سید شهاب الدین پریان

آدرس خیابان

میدان مادر، خ آبکار شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم

توانبخشی

سایر موارد
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده
علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
Farahmand.b@iums.ac.ir

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
Shahab19931994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

Research@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

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

Farahmand.b@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرهمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان مادر، خیابان آبکار شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده

علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

ایمیل

Farahmand.b@iums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفش با لبه خارجی ناحیه پنجه بر زاویه

راه رفتن پا در کودکان با الگوی راه رفتن پنجه رو به داخل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی با توجه به قانون مجله ای که مقاله در آن چاپ می

شود، تعیین می شود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابلیت دسترسی برای تمام افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

مورد خاصی مد نظر نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس از طریق ایمیل نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اگر منعی از سوی مجله ای که مقاله در آن چاپ می شود وجود نداشته

باشد، در صورت تماس با ایمیل نویسنده مسئول، ظرف مدت کمتر از

یک ماه اطلاعات برای فرد درخواست کننده ارسال خواهد شد

سایر توضیحات