

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر کفی طبی نرم پیش ساخته و کفی طبی سفارشی ساخت بر توزیع فشار های کف پای در ورزشکاران با صافی کف پای انعطاف پذیر

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر کفی طبی نرم پیش ساخته و کفی طبی سفارشی ساخت بر توزیع فشار های کف پای در ورزشکاران با صافی کف پای انعطاف پذیر

طراحی

مطالعه مداخله ای، بدون گروه کنترل و کورسازی، تصادفی شده، 18، آزمودنی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در پژوهشگاه علوم ورزشی و دانشکده توانبخشی ایران انجام میپذیرد. پس از ساخت کفی طبی سفارشی ساخت در دانشکده توانبخشی ایران، سفارش کفش و کفی طبی نرم پیش ساخته، تست ها در پژوهشگاه علوم ورزشی بر روی دستگاه پدار انجام می پذیرد. این تست ها شامل راه رفتن بدون کفی، راه رفتن با کفی نرم پیش ساخته و راه رفتن با کفی طبی سفارشی ساخت می باشد که انتخاب اینکه هر ورزشکار به چه ترتیبی این تست ها را انجام دهد به صورت رندوم می باشد. هر کدام از این تست ها سه بار در مسیر 9 متری با سرعت معمولی و فرکانس 50 هرتز انجام می پذیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

صافی کف پای انعطاف پذیر با ارجاع از پزشک متخصص و با تشخیص به وسیله شاخص پاسچرال پا؛ محدوده سنی 18 تا 25 سال؛ ورزشکار آماتور باشد؛ عدم وجود اختلاف طول در اندام تحتانی؛ عدم وجود آسیب شدید که اخیرا به اندام تحتانی وارد شده باشد؛ عدم وجود ناهنجاری های اسکلتی؛ عدم سابقه جراحی ستون فقرات یا استخوان در اندام تحتانی؛ عدم وجود مشکلات نرولوژیکی یا روماتیسمی که بر روی راه رفتن اثر بگذارد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: کفی طبی نرم پیش ساخته و بررسی با دستگاه پدار
گروه مداخله دوم: راه رفتن با کفی طبی سفارشی ساخت و بررسی با دستگاه پدار
گروه مداخله سوم: راه رفتن بدون کفی و بررسی با دستگاه پدار

متغیرهای پیامد اصلی

بیشترین فشار، میانگین فشار، نیرو و سطح تماس در مناطق هشتمانه پا

آخرین بروز رسانی: 28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
28-02-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرمند

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
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-02-01, ۱۳۹۸/۱۱/۱۲

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کفی طبی نرم پیش ساخته و کفی طبی سفارشی ساخت بر توزیع فشار های کف پای در ورزشکاران با صافی کف پای انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140219016643N7

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

صافی کف پای انعطاف پذیر با ارجاع از پزشک متخصص و یا تشخیص به وسیله شاخص پاسچرال یا محدوده سنی 18 تا 25 سال . ورزشکار آماتور باشد. عدم وجود اختلاف طول در اندام تحتانی عدم وجود آسیب شدید که اخیرا به اندام تحتانی وارد شده باشد عدم وجود ناهنجاری های اسکلتی عدم سابقه جراحی ستون فقرات یا استخوان در اندام تحتانی عدم وجود مشکلات نرولوژیکی یا روماتیسمی که بر روی راه رفتن اثر بگذارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت فرد برای ادامه مطالعه • ایجاد زخم و یا آسیب در حین مطالعه.

سن

از سن 18 روزه تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

حجم نمونه تحقق یافته: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۴, 2020-01-14

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

صافی کف پای انعطاف پذیر

ICD-10 کد

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بیشترین فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت آنی، هنگام گرفتن تست ها اندازه گیری ها صورت می پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پدار ایکس (version10.3)/ساخت شرکت novel آلمان

2**شرح متغیر پیامد**

میانگین فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت آنی، هنگام گرفتن تست ها اندازه گیری ها صورت می پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پدار ایکس (version10.3)/ساخت شرکت novel آلمان

3**شرح متغیر پیامد**

نیرو

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت آنی، هنگام گرفتن تست ها اندازه گیری ها صورت می پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پدار ایکس (version10.3)/ساخت شرکت novel آلمان

4**شرح متغیر پیامد**

سطح تماس

مقاطع زمانی اندازه گیری

به صورت آنی، هنگام گرفتن تست ها اندازه گیری ها صورت می پذیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه پدار ایکس (version10.3)/ساخت شرکت novel آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: راه رفتن با کفی طبی نرم پیش ساخته و بررسی با دستگاه پدار

طبقه بندی

غیره

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: راه رفتن با کفی طبی سفارشی ساخت و بررسی با
دستگاه پدار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

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

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: راه رفتن بدون کفی و بررسی با دستگاه پدار

طبقه بندی

درمانی - وسایل

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

میدان مادر، خ شاه نظری، خ 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهشید فرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سیده گلاره رضوی خراسانی

آدرس خیابان

میدان مادر، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

gelarerazavii@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

149614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

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 فرمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی می‌باشد.

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

استفاده از داده‌ها تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و

همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر می‌باشد.

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

ارتباط از طریق ایمیل خانم دکتر بهشید فرمند به آدرس:

Farahmandb1@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که از داده‌ها در فعالیت‌های علمی و درمانی استفاده شود،

اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده می‌شود.

سایر توضیحات