

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی میزان تاثیر یک نوع کفی جدید بر نیروی عکس العمل زمین و جابجایی مرکز فشار در افراد مبتلا به صافی کف پا و مقایسه آن با کفی متداول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه، بررسی تاثیر یک نوع کفی جدید بر نیروی عکس العمل زمین و جابجایی مرکز فشار در افراد مبتلا به صافی کف پا و مقایسه آن با کفی متداول بوده است. در این کارآزمایی بالینی 26 فرد (7 مرد و 19 زن) با صافی انعطاف پذیر شرکت نمودند. این افراد به روش غیر احتمالی ساده انتخاب و به دو گروه 13 نفری تقسیم شدند. گروه اول، کفی متداول و گروه دوم، کفی جدید با روکش پرون را دریافت نمودند. نیروی عکس العمل عمودی زمین (GRF) و جابجایی مرکز فشار (COP) در جلسه اول و دو هفته بعد از استفاده از کفی ها توسط دستگاه صفحات نیرو سنجیده و ثبت گردید.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۸/۰۷, 2008-10-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۲۹, 2009-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر یک نوع کفی جدید بر نیروی عکس العمل زمین و جابجایی مرکز فشار در افراد مبتلا به صافی کف پا و مقایسه آن با کفی متداول

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کفی بر روی نیروی عکس العمل زمین و جابجایی مرکز فشار در افراد مبتلا به صافی کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 18 - 40 سال، عدم استفاده از کفی و ارتزهای پا تا قبل از آزمون و یا گذشتن حداقل شش ماه از آخرین بار استفاده از کفی، صافی کف پای انعطاف پذیر، عدم جراحی اندام تحتانی، عدم بی ثباتی لیگامانی و آسیب مچ، عدم وجود بیماریهای عضلانی- اسکلتی، عدم اختلاف طول بیشتر از یک سانتی متر اندام تحتانی معیارهای خروج از مطالعه: عدم پوشیدن کفی بطور منظم و حداقل 40 ساعت طی دو هفته، عدم مراجعه فرد در دو هفته بعد از جلسه اول

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905144441N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-28, ۱۳۸۹/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن جعفری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912139131382

آدرس ایمیل

hjfafari@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 یک سوبه کور
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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1387/04/29, 2008-07-19

کد کمیته اخلاق

151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی انعطاف پذیر کف پا

کد ICD-10

Q66.5

توصیف کد ICD-10

Congenital pes planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از تجویز کفی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحات سنجش نیرو

2

شرح متغیر پیامد

مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از تجویز کفی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحات سنجش نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ثبات افراد بر اساس جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو هفته بعد از تجویز کفی ساپورت کننده قوس طولی داخلی و

دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس انحراف از معیار جابجایی مرکز فشار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تجویز کفی متداول

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

تجویز کفی متداول با روکش پرون

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مازیار مرادی لاکه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار، دکترای تخصصی بیومکانیک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
ext. 202 7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خان محمد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد ارتز و پروتز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
ext. 202 7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل
Khanmohammad_61@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خان محمد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد ارتز و پروتز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
ext. 202 7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل
khanmohammad_61@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی