پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر کفی تمام طول همراه با قوس طولی داخلی و کفی آزمایشگاه برکلی دانشگاه کالیفرنیا بر گشتاورداددکتوری وارده به مفصل زانو در کودکان مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کفی تمام طول همراه با قوس طولی داخلی و کفی آزمایشگاه برکلی دانشگاه کالیفرنیا بر گشتاورداددکتوری وارده به مفصل زانو در کودکان مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای موازی، یک سویه کور، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمائی بالینی موازی است. روش نمونه گیری در دسترس از افراد مراجعه کننده به مراکز تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1399 و به مدت3 ماه انجام می شود. افرادبعد از گذشتن از معیارهای ورود و خروج در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله ای A و B تقسیم میشوند و به منظور ساخت کفی از کف پای افراد بوسیله اسکنر سه بعدی اسکن گرفته می شود و بعد از اعمال تغییرات توسط نرم افزار فایل کفی به ماشین پرینتر سه بعدی به منظور ساخت کفی انتقال داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) صافی کف پای انعطاف پذیر دارای شاخص پاسچر پا بالای 9 در هر دو پا ۲) محدوده سنی کودکان 8-11 سال ۳) ژنووالگوم بیش از 6 درجه ۴) ژنووالگوم کمتر از 12 درجه(خفیف) ۵) عدم استفاده از کفی و ارتز های دیگر در گذشته

گروه‌های مداخله

افراد در دوحالت مختلف مداخله(با مداخله کفی با قوس طولی داخلی، با مداخله UCBL) و یک حالت بدون مداخله در وضعیت راه رفتن در مطالعه شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

گشتاور اددکتوری زانو، کفی طبی با قوس داخلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047459N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5043

آدرس ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-11-20, ۱۳۹۹/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی تمام طول همراه با قوس طولی داخلی و کفی آزمایشگاه برکلی دانشگاه کالیفرنیا بر گشتاورداددکتوری وارده به مفصل زانو در کودکان مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی دو نوع کفی طبی بر گشتاور زانو در کودکان با صافی کف پا

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صافی کف پای انعطاف پذیر دارای شاخص پاسچر پا بالای 9 در هر دو پا محدوده سنی کودکان 8-11 سال ژنووالگوم بیش از 6 درجه ژنووالگوم کمتر از 12 درجه(خفیف) عدم استفاده از کفی و ارتز های دیگر در گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **8 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

حجم نمونه تحقق یافته: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان در دو گروه قرار داشته و نوع کفی برای آنها مشخص نمی باشد.

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 علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.097

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای انعطاف پذیر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گشتاور اددکتوری زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد استفاده کننده از کفی طبی با قوس طولی داخلی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد استفاده کننده از کفی UCBL

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مسعود رفیعائی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5043

ایمیل

ma.rafiaei@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعائی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com
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
مسعود رفیعائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5043
ایمیل
ma.rafiaei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات محرمانه است.
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چاپ مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسندگان

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

مستندات در صورت استفاده در مطالعات آتی قابل دسترسی است.

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

نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات