

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کفی تمام طول همراه با قوس طولی داخلی و کفی آزمایشگاه برکلی دانشگاه کالیفرنیا بر گشتاور اددکتوری 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 کارآزمایی 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 مدت 3 ماه انجام می شود. افراد بعد 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 اسکن 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 پابالای 9 در هر دو پا (۲) محدوده سنی کودکان 8-11 سال (۳) ژنوالگوم بیش از 6 درجه (۴) ژنوالگوم کمتر از 12 درجه (خفیف) (۵) عدم استفاده از کفی و ارتزهای دیگر در گذشته

گروههای مداخله

افراد در دو حالت 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: ۱۳۹۹/۰۷/۱۲ ,03-10-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۲ ,2020-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5043 3792 31 98+

آدرس ایمیل

ma.rafaiei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی تمام طول همراه با قوس طولی داخلی و کفی آزمایشگاه برکلی دانشگاه کالیفرنیا بر گشتاور اددکتوری 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 پای

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 ژنوالگوم بیش از 6 درجه ژنوالگوم 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 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 اصفهان

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1398/11/20, 2020-02-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.097

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بلافاصله پس از اعمال مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 رفیعیانی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5043 3792 31 98+

ایمیل

ma.rafaei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مسعود رفیعی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5043 3792 31 98+
ایمیل
ma.rafaei@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
کشور
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 رفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5043 3792 31 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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