

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفی با گوه داخلی بر تعادل و زاویه راه رفتن کودکان دارای الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر کفی گیت پلیت و کفی با گوه داخلی بر تعادل و زاویه راه رفتن کودکان دارای الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 30 کودک، دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک های جایگشتی می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای گروه اول کفی گیت پلیت و گروه دوم کفی با گوه داخلی طراحی و ساخته می شود. سرعت و میزان جا به جایی مرکز فشار بدن و زاویه پیشروی پا به ترتیب به وسیله دستگاه force plate و سیستم آنالیز حرکتی قبل از مداخله و یک ماه پس از مداخله در دانشکده توانبخشی شیراز سنجیده می شود. آزمودنی ها، محقق و تحلیلگر آماری از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زاویه راه رفتن کم تر از 3- درجه، راه رفتن با پنجه رو به داخل به دلیل آنتی ورژن بیش از حد فمور و تورشن داخلی تبیبا شرایط عدم ورود به مطالعه: راه رفتن با پنجه رو به داخل به دلیل متاتارسوس اداکتوس، دفورمیتی های شدید در اندام تحتانی، سابقه جراحی و یا شکستگی در اندام تحتانی

#### گروه های مداخله

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه می باشد. کودکان گروه اول کفی گیت پلیت و گروه دوم کفی با گوه داخلی دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

جابه جایی مرکز فشار بدن؛ سرعت جابه جایی مرکز فشار بدن؛ زاویه پیشروی پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20210419051014N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 18-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۲۸, 2021-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه منوچهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 7173 21 98+

آدرس ایمیل

fa.manouchehri@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۲۶, 2021-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

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 کفی با گوه داخلی بر تعادل و زاویه راه رفتن کودکان دارای الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کفی گیت پلیت و کفی با گوه داخلی بر کودکان دارای الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دارای الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل راه رفتن با پنجه رو

به داخل به دلیل آنتی ورژن بیش از حد فمور (چرخش داخلی هیپ بیش از 70 درجه) راه رفتن با پنجه رو به داخل به دلیل تورشن داخلی تیپا (مقادیر منفی زاویه ران-پا) زاویه راه رفتن کم تر از 3- درجه داشتن سن 3 تا 10 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
راه رفتن با پنجه رو به داخل به دلیل فلج مغزی راه رفتن با پنجه رو به داخل به دلیل متاتارسوس اداکتوس دفورمیتی های شدید در اندام تحتانی مانند کلاب فوت، دررفتگی مادرزادی مفصل هیپ، اکواینوس پا و صافی کف پای مادرزادی سابقه جراحی و یا شکستگی در اندام تحتانی بیماری های نورولوژیکی (فلج مغزی و شارکو ماری توت) و نوروماسکولار استفاده از کفش و کفی در گذشته عدم رضایت کودکان و یا والدین جهت همکاری در پژوهش

**سن**

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده می شود. به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه از این روش استفاده می شود. در این مطالعه با توجه به این که دو گروه داریم، از بلوک های چهارتایی استفاده می شود. ابزار تصادفی سازی از نرم افزار تولید توالی تصادفی (random allocation software) استفاده می شود که قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی می باشد. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده پنهان می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آزمودنی ها و محقق از نوع کفی تخصیص داده شده اطلاع ندارند. فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد از مطالعه خبر ندارد و به صورت کلی داده ها را مورد بررسی قرار می دهد.

**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 بهزیستی و توانبخشی

**آدرس خیابان**

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985713834

**تاریخ تایید**

1399/06/22, 2020-09-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1399.160

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

الگوی راه رفتن با پنجه رو به داخل

**کد ICD-10**

R26.8

**توصیف کد ICD-10**

Other abnormalities of gait and mobility

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

جابه جایی مرکز فشار بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری جا به جایی مرکز فشار بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از استفاده از کفی گیت پلیت و یا کفی با

گوه داخلی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه force plate

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سرعت جابه جایی مرکز فشار بدن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری سرعت جا به جایی مرکز فشار بدن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از استفاده از کفی گیت پلیت و یا

کفی با گوه داخلی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه force plate

**3**

**شرح متغیر پیامد**

زاویه پیشروی پا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

اندازه گیری زاویه پیشروی پا در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد از استفاده از کفی گیت پلیت و یا کفی با گوه داخلی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سیستم آنالیز حرکتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه اول کفی گیت پلیت دریافت می کنند. کفی گیت پلیت یک صفحه پلاستیکی سخت می باشد که کل سطح کف پا تا سر متاتارس ها را دربرمی گیرد که در سمت خارج تا زیر سر انگشت پنجم امتداد میابد و با زاویه 45 درجه در داخل تا پشت سر متاتارس اول امتداد میابد و به صورت سفارشی برای پاهای هر کودک ساخته می شود. کودکان می بایست حداقل 4 ساعت در طول روز به مدت یک ماه از کفی استفاده کنند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه دوم کفی با گوه داخلی دریافت می کنند. این نوع کفی دارای گوه داخلی با ارتفاع 5 میلی متر می باشد و قوس طولی داخلی را حمایت می کند. گوه داخلی از پاشنه تا زیر انگشت شست گسترش میابد و شیب آن هنگامی که به لبه ی داخلی پا می رسد بیشترین مقدار است. این کفی از جنس اتیلن وینیل استات می باشد و به صورت سفارشی برای پاهای هر کودک ساخته می شود. کودکان می بایست حداقل 4 ساعت در طول روز به مدت یک ماه از کفی استفاده کنند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ارتوپدی فنی توانمهر

نام کامل فرد مسوول

مجید منوچهری

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان جمالی، مجتمع پزشکی شیرازمهر، کلینیک

ارتوپدی فنی توانمهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7193616118

تلفن

2579 3647 71 98+

ایمیل

tavanmehr@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خرم خورشید

آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و

توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

Rehab@Sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه منوچهری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اعضای مصنوعی و وسایل کمکی  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985713834

### تلفن

2000 7173 21 98+

### فکس

### ایمیل

fa.manouchehri@uswr.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه منوچهری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اعضای مصنوعی و وسایل کمکی  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

استان  
تهران  
کد پستی  
1985713834  
تلفن  
2000 7173 21 98+  
فکس  
ایمیل  
fa.manouchehri@uswr.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
فرزانه منوچهری  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اعضای مصنوعی و وسایل کمکی  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985713834

### تلفن

2000 7173 21 98+

### فکس

### ایمیل

fa.manouchehri@uswr.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست