پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی میزان تاثیرگریپ بار انگشتان به همراه آرک ساپورت و فلیر پاشنه کفش بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ایجاد تعادل ، راه رفتن مطلوب و با ثبات در افراد سالمند

طراحی

در این مطالعه با طراحی یک کفی دارای برجستگی زیر پنجه و حمایت کننده قوس داخلی و عریض کردن پاشنه کفش،تعادل را افزایش داده و در نتیجه یک راه رفتن با ثبات را برای افراد سالمند ایجاد نماییم . حجم نمونه ۱۵ نفر از افراد سالمند در یک گروه مداخله قرار می گیرند و گروه کنترل نداریم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بر روی ۱۵ سالمند بالای ۶۰ سال که در 6 ماه گذشته حداقل یکبار زمین خورده باشند انجام میگردد و پارامترهای گیت و تعادل را با مداخله ی کفی طبی به همراه کفش دراین افراد توسط دستگاه آنالیز راه رفتن و صفحه نیرو ارزیابی خواهیم کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورورد به مطالعه: -سالمند بالای 60 سال - حداقل یکبار در 6 ماه گذشته زمین خورده باشد - توانایی راه رفتن مستقل در داخل و خارج از منزل جهت انجام فعالیت های روزمره داشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: -افراد دچار بیماری های عصبی عضلانی ، دیابت ، قطع عضو - سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی طی ده سال گذشته -افراد ی که داروهای مختل کننده تعادل مصرف کنند

گروه‌های مداخله

یک گروه کفی و کفش دریافت خواهند کرد و گروه کنترل نداریم

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ، راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201212049687N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 30-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 30-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۰۹, 2021-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5053

آدرس ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۳۰, 2021-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیرگریپ بار انگشتان به همراه آرک ساپورت و فلیر پاشنه کفش بر تعادل و راه رفتن افراد سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تغییرات کفی و کفش در تعادل و راه رفتن سالمندان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندبالای60 سال در 6 ماه گذشته حداقل یکبار زمین خورده باشد توانایی راه رفتن مستقل در داخل و خارج از منزل جهت انجام فعالیت های روزمره داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دچار بیماری های عصبی عضلانی نظیر ام اس و پارکینسون افراد مبتلا به دیابت کسانی که سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی طی ده سال گذشته کسانی که داروهای مختل کننده تعادل مصرف می کنند افراد دارای قطع عضو

سن
از سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده توانبخشی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-05-11, ۱۴۰۰/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1400.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سالمندان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت نمره تعادل نمونه به نمره استاندارد دستگاه صفحه نیرو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تعادل و گیت قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری ثبات استاتیک و تعادل توسط دستگاه صفحه نیرو و ارزیابی نوع راه رفتن توسط دستگاه آنالیز گیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پارامترهای گیت و تعادل را با مداخله ی کفی طبی به همراه کفش دراین افراد ارزیابی می شود .برای ارزیابی تعادل از صفحه نیرو در حین ایستادن محاسبه خواهد شد از افراد خواسته میشود که ابتدا با کفش بدون کفی به مدت 60ثانیه روی صفحه نیرو بایستند سپس درمرحله دوم با کفش دارای فلیر خارجی از جنس لاستیک سخت و کفی دارای برجستگی زیر پنجه وآرک ساپورت از جنس پلی فوم نرم این تست را تکرار کنند. هرمرحله5 مرتبه تکرار خواهد شد.در مرحله بعد برای ارزیابی پارامترهای گیت از فرد میخواهیم بدون حواس پرتی به روبرو نگاه کند و سعی کند در یک خط مستقیم باسرعت ثابت و طول قدمهای یکسان در آزمایشگاه گیت راه برود .این تست نیز ابتدا با کفش و سپس با کفش وکفی و هرمرحله 5بار تکرار خواهدشد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول
علیرضا طاهری

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده توانبخشی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن
+98 31 3792 5053

ایمیل
taheri@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق جوانمرد حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

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

علیرضا طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ؤ دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طاهری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 5053

ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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