

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر ارتوز شبانه بر بیومکانیک پا و مچ پا، در کودکان مبتلا به صافی کف پای منعطف همراه با سفتی گاستروسولئوس: براساس یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ارتوز شبانه بر سفتی مجموعه گاستروسولئوس، کینماتیک مچ پا و پا حین راه رفتن در کودکان مبتلا به صافی کف پای منعطف همراه با سفتی گاستروسولئوس

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار اماری استفاده میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و با استفاده از دستگاه آنالیز حرکت و ایزوکینتیک بایودکس استفاده می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکانی با صافی کف پای منعطف و سفتی گاستروسولئوس و بدون هیچگونه مشکل یا تروما در اندام تحتانی

گروه های مداخله

به گروه کنترل ورزش کششی عضلات گاستروسولئوس و گروه مداخله علاوه بر ورزش کششی عضلات گاستروسولئوس ارتوز شبانه

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی پسیو دورسی فلکشن مچ پا؛ سفتی مجموعه گاستروسولئوس؛ درد؛ کیفیت زندگی؛ کینماتیک پا و مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210712051853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 09-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۸, 2021-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه پایه دار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4896 4223 71 98+

آدرس ایمیل

somaieh.payehdar@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز شبانه بر بیومکانیک پا و مچ پا، در کودکان مبتلا به صافی کف پای منعطف همراه با سفتی گاستروسولئوس: براساس یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتوز شبانه بر بیومکانیک پا و مچ پا، در کودکان مبتلا به صافی کف پای منعطف همراه با سفتی گاستروسولئوس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 7 تا 14 سال وجود صافی کف پای منعطف علامت دار و سفتی گاستروسولئوس قرارگیری شاخص توده بدنی در محدوده طبیعی وجود حداقل امتیاز 1 برای پارامتر درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه مشکل یا تروما در اندام تحتانی جراحی قبلی تاندون آشیل برجستگی استخوانی غیر طبیعی در مچ پا آرتريت التهابی و/ یا عفونی هرگونه اختلال داخلی یا متابولیک مشکلات نورولوژیکال و عضلانی-

اسکلتی اختلاف طول دو اندام تحتانی استفاده از ارتوز های پا و تمرینات کششی عضلات کاف در سه ماهه اخیر هر گونه آسیب یا پاتولوژی پا، زانو، هیپ و/یا کمر

سن

از سن 7 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع بلوکی استفاده می کنیم تا در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه توازن ایجاد شود. این ویژگی به ما کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد، اندازه همه بلوک ها برابر باشد. در این کار آزمایی بالینی دو گروهی که اندازه بلوک ها با هم برابر است 10 آزمودنی در گروه مداخله و 10 آزمودنی در گروه کنترل خواهیم داشت. از ابزار تصادفی سازی Random allocation software استفاده میشود که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده، قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت Allocation concealment که به روش مورد استفاده برای اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه اطلاق می شود به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده می شود و به ترتیب داخل جعبه قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام آزمودنی ها، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز می شود تا گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کور سازی شده یک سوپه و شرکت کنندگان در آزمون نسبت به نوع درمان که می تواند ورزش یا ورزش همراه با ارتوز باشد کور سازی خواهند شد

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

خیابان هزار جریب، خوابگاه های دانشگاه اصفهان، خوابگاه میر

باقری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174643461

تاریخ تایید

2021-05-08, 1400/02/18

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای منعطف با سفتی گاستروسولئوس

کد ICD-10

M21.40

توصیف کد ICD-10

Flat foot [pes planus] (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر دامنه حرکتی دورسی فلکشن غیر فعال مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری ها در ابتدای مطالعه، سه ماه بعد و در نهایت دوهفته پس

از دومین اندازه گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

ایزکینتیک بایودکس و گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

سفتی عضلات گاستروسولئوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، سه ماه بعد و در نهایت دوهفته پس از دومین اندازه

گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

ایزکینتیک بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

کینماتیک راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، سه ماه بعد و در نهایت دوهفته پس از دومین اندازه

گیری

نحوه اندازه گیری متغیر

آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، سه ماه بعد و در نهایت دوهفته پس از دومین اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Wong-Baker FACES scale

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، سه ماه بعد و در نهایت دوهفته پس از دومین اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Pediatric Quality of Life Inventory

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز مورد استفاده در این مطالعه از جنس پلی پروپیلن، دو تکه و دارای مفصل مچ پا و بدون مفصل در زانو می باشد که از خلف تا بالای زانو امتداد می یابد. این کشیدگی باعث می شود زانو در طول شب به حالت صاف شده قرار گیرد و با انجام دورسی فلکشن مچ پا عضله گاستروکنمیوس کشیده شود. مفصل مچ پای این ارتوز از نوع لولایی می باشد که در زاویه حداکثر میزان دورسی فلکشن مچ پای قابل تحمل برای فرد تنظیم می گردد (حداکثر میزان کشش تا جایی است که ایجاد درد نکند) تا حداکثر میزان استرج به عضله وارد گردد. یک گونیومتر روی این مفصل قرار می گیرد تا زاویه مفصل مچ پا را اندازه گیری کرده، به این ترتیب میزان افزایش زاویه دورسی فلکشن مچ پا بصورت شبانه و هنگام استفاده که آزمودنی یا والدین فرد با استفاده از باند کشی ارتوز حداکثر کشش قابل تحمل را در مچ پا ایجاد می کنند از روی گونیومتر در فرم های مربوط ثبت می گردد. هم چنین یک سوراخ در ناحیه زیر هیند فووت قرار میگیرد، تا اتصال کامل پاشنه پا با فوت پلیت ارتوز مشخص شود. به این ترتیب می توان از اتصال کامل پاشنه پا در ارتوز و قرار گیری مفصل ساب تالار در پوزیشن نوترال اطمینان حاصل نمود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش کششی عضلات گاستروسولئوس (به مدت ۱۲ هفته و در هر هفته پنج بار، انجام شود. تمرینها شامل 3 سری می باشد که در هر سری 5 تکرار می شود و حداقل 30 ثانیه کشش در هر بار انجام می گردد) به این صورت است که ابتدا فرد همه ی وزن خود را بر روی پای درگیر می اندازد و طوری می ایستد که پاشنه هر دو پا بر روی لبه پله قرار گیرد بطوریکه تمام وزن بدن روی فورفوت باشد و مفصل مچ پا در پلانتر فلکشن قرار بگیرد. از این پوزیشن، پاشنه بصورت تدریجی تا پائین تر از ناحیه جلویی پا (تا جاییکه فرد شروع به احساس درد یا ناراحتی می کند) پائین می آید و به این ترتیب عضلات کاف تحت کشش اکسترنال قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب پزشک متخصص ارتوپدی کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی تحریریان

آدرس خیابان

خیابان ارباب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3136615709

تلفن

5709 3661 31 98+

ایمیل

info@dr-tahririan.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خ. هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره

4 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

3060 3792 31 98+

فکس

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید فرقانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی فنی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5028 3792 31 98+

ایمیل

saeed_forghany@yahoo.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید فرقانی

موقعیت شغلی

پروفسور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی فنی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

5028 3792 31 98+

ایمیل

saeed_forghany@yahoo.co.uk

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سمیه پایه دار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی فنی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174643461

تلفن

4896 4223 71 98+

ایمیل

sahar.paydar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

تنها به منظور مقایسه مستندات در مطالعات مشابه

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

sahar.paydar@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا باید حداقل 6 ماه از چاپ نتایج باشد

سایر توضیحات