

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا با تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ) بر روی درآپ نایکولار و کنترل پاسجر در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا با تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ) بر درآپ نایکولار و کنترل پاسجر در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با نمونه گیری ساده و در دسترس، بدون کورسازی بر روی 30 فرد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی تصادفی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 1400 در دانشگاه علوم پزشکی مشهد بدون کورسازی از طریق نمونه گیری ساده و در دسترس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد شرکت کننده در رده سنی 19 تا 30 سال هستند. مثبت شدن تست نایکولار درآپ، عدم تاریخچه ای از شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی، نداشتن سابقه بیماری های روماتوئیدی، نورولوژیکی، اختلالات تنفسی، اختلالات قلبی-عروقی، عدم بارداری، عدم سابقه دیابت، عدم دفورمیتی در اندام تحتانی، تایید پزشک متخصص ارتوپد

گروه های مداخله

گروه تمرینات مچ پا و گروه تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ)

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه میزان درآپ (افتادگی) نایکولار و متغیرهای کنترل پاسجر (میانگین سطح مرکز فشار، انحرافات قدامی-خلفی، انحرافات داخلی-خارجی و میانگین سرعت نوسانات مرکز فشار) در گروه تمرینات مچ پا و تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090210001675N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 2021-07-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8445 1322 54 98+

آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۲۹, 2021-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۴, 2021-12-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا با تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ) بر روی درآپ نایکولار و کنترل پاسجر در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا و تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ) در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد رده سنی 19 تا 30 سال مثبت شدن نایکولار درآپ تست عدم تاریخچه ای از شکستگی، دررفتگی در اندام تحتانی عدم سابقه جراحی در اندام تحتانی نداشتن بیماری های روماتوئیدی و نورولوژیکی عدم سابقه دیابت عدم بارداری عدم اختلالات تنفسی عدم دفورمیتی در اندام تحتانی نداشتن اختلالات قلبی-عروقی تایید پزشک متخصص ارتوپد **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیری که بیش از سه جلسه متوالی درمانی غیبت داشتند. دریافت کردن یا انجام دادن روش های درمانی دیگر طی انجام مطالعه

سن

از سن 19 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

افراد به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816843463

تاریخ تایید

2021-06-20, 1400/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.RES.1400.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف انعطاف پذیر

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درآپ نایکولار (میزان افتادگی) نایکولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و پس از دوره 4 هفتگی مداخله و 4 هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح مرکز فشار کف پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و پس از دوره 4 هفتگی مداخله و 4 هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورس پلیت

3

شرح متغیر پیامد

میانگین جابه جایی قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و پس از دوره 4 هفتگی مداخله و 4 هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورس پلیت

4

شرح متغیر پیامد

میانگین جابه جایی داخلی-خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و پس از دوره 4 هفتگی مداخله و 4 هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورس پلیت

5

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت نوسانات مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و پس از دوره 4 هفتگی مداخله و 4 هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

فورس پلیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات گلوبال (مچ پا و هیپ)، 12 جلسه طی 4 هفته متوالی، 3 بار در هفته، 20 الی 30 دقیقه هر جلسه که شامل آموزش و انجام تمرینات است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات مچ پا، 12 جلسه تمرین طی 4 هفته متوالی، 3 بار در هفته، 20 الی 30 دقیقه هر جلسه که شامل آموزش و انجام تمرینات است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

3239 3845 51 98+

فکس

ایمیل

Akbari_as@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشایی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
معاونت پژوهشی،

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

3329 5715 54 98+

ایمیل

a.akbari@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار، مدیر گروه فیزیوتراپی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، گروه فیزیوتراپی،

دکتر اصغر اکبری، کد پستی 98136-64855

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1322 54 98+

فکس

8445 1322 54 98+

ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

تلفن
46753342 0098
ایمیل
akbari_as@yahoo.com

اصغراکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675334254 0098

ایمیل

akbari_as@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک
گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه پس از چاپ نتایج

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

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده امکان
در اختیار گذاشتن برای محققین وجود دارد و امکان هر گونه آنالیز دیگر
بر روی داده‌ها و هر گونه استفاده برای مصارف تحقیقاتی و درمانی از
این مطالعه مجاز است.

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

دکتر اصغر اکبری آدرس: خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه

رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر: زاهدان. استان: سیستان و بلوچستان. کشور: جمهوری اسلامی

ایران. کد پستی: 6485598136 تلفن: 46753342 54 0098

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت پیام از طرف فرد متقاضی و بررسی شرایط درخواست
در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز برای فرد ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136