

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تاثیر کفی گیت پلیت بر پارامترهای زمانی - مکانی و زاویه پیشروی پای کودکان مبتلا به in-toeing gait

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این تحقیق بررسی تاثیر کفی «گیت پلیت» را بر «زاویه پیشروی پا» و «پارامترهای زمانی-مکانی» راه رفتن کودکان دچار in-toeing در یک بازه زمانی یک ماهه می باشد. در این مطالعه، برخلاف مطالعات قبلی، نتایج گروه مداخله با گروه کنترل مقایسه خواهد شد تا میزان واقعی بهبودی از بهبودی خودبخودی تمایز داده شود. همچنین تاثیرات مثبت و منفی کفی گیت پلیت بر پارامترهای گیت، علاوه بر زاویه پیشروی پا سنجیده خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق در مراکز درمانی کودکان انجام خواهد شد. کودک با کفش روی یک راهروی کاغذی راه خواهد رفت تا رد کفش ثبت شود. همزمان از راه رفتن کودک فیلم گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1. کودک 3 تا 10 سال 2. الگوی راه رفتن intoeing در هر دو پا 3. زاویه پیشروی پا کمتر از 3- درجه 4. الگوی راه رفتن intoeing به دلیل پیچش داخلی افزایش یافته یا باقی مانده تیبیا یا آنته ورژن افزایش یافته یا باقی مانده فمور یا هر دو معیارهای خروج از مطالعه: 1. دچار بودن و یا سابقه تغییرات حرکتی یا دفورمیتی های شدید در اندام تحتانی که راه رفتن را تحت تاثیر قرار می دهد، مانند: فلج مغزی، تغییرات نوروموتور در اندام تحتانی، استئوکندروزیس با عواقب شدید، دررفتگی مادرزادی هیپ، پای اکواینوس، پای rocker-bottom, congenital convex flatfoot، پاچنبری و وروس شدید فورفوت (متاتارسوس اداکتوس) 2. سابقه شکستگی و درمان جراحی در اندام تحتانی. درمان جراحی مانند: جراحی استخوان، جراحی استنوارتیکولار یا جراحی بافت نوروماسکولار 3. Intoeing به دلایلی که نیاز به جراحی داشته باشد 4. عدم رضایت کودک و والدین برای ادامه همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان 3 تا 10 ساله است که دچار intoeing هستند. به گروه مداخله، کفی گیت پلیت داده خواهد شد تا اثر آن بر پارامترهای راه رفتن بررسی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر کفی گیت پلیت بر زاویه پیشروی پا مشخص خواهد شد. تاثیر کفی گیت پلیت بر پارامترهای زمانی-مکانی راه رفتن مشخص خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نحوه تصادفی سازی از بلوکی به ساده تغییر یافت چرا که از نظر محقق این روش احتمال سوگیری نتایج را کاهش می دهد. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی - انگلیسی افزوده شد چرا که قبلا فراموش شده بود. توضیح درباره پنهان سازی: ندارد. چرا که این مطالعه کورسازی نداشت. هدف اصلی مطالعه به درمانی تغییر یافت چرا که با موضوع تحقیق تطابق بیشتری دارد. تیک گزینه بیمار گیری خاتمه یافته است فعال شد چرا که بیمارگیری خاتمه یافته است. تاریخ های شروع و پایان بیمارگیری تحقق یافته افزوده شد. تاریخ خاتمه کارآزمایی افزوده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210830052340N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید پورمقدم

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1280 3381 45 98+

آدرس ایمیل

vah.pourmoghadam@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۰۳, 2021-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.123

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

راه رفتن intoeing

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه پیشروی پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری زاویه پیشروی پا بلافاصله و یک ماه پس از استفاده از

کفی گیت پلیت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری خط میانی رد کفش‌ها بر روی راهروی کاغذی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکانی که به مدت یک ماه کفی گیت پلیت خواهند

پوشید. کفی گیت پلیت، یک کفی ترموپلاستیکی سفت و محکم از جنس

ورق پلی‌پروپیلن و به ضخامت 3 میلی‌متر است که در کفش گذاشته

شده و کل کف پا را تا سرهای متاتارس می‌پوشاند.

طبقه بندی

توانبخشی

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی گیت پلیت بر پارامترهای زمانی - مکانی و زاویه

پیشروی پای کودکان مبتلا به in-toeing gait

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی گیت پلیت بر پای کودکان مبتلا به in-toeing gait

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک 3 تا 10 سال الگوی راه رفتن intoeing در هر دو پا زاویه

پیشروی پا کمتر از 3- درجه الگوی راه رفتن intoeing به دلیل پیچش

داخلی افزایش یافته یا باقی‌مانده تیبیا یا آنته‌ورژن افزایش یافته یا

باقی‌مانده فمور یا هردو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دچار بودن و یا سابقه تغییرات حرکتی یا دفورمیتی‌های شدید در اندام

تحتانی که راه رفتن را تحت تاثیر قرار می‌دهد، مانند: فلج مغزی،

تغییرات نوروموتور در اندام تحتانی، استئوکندروزیس یا عواقب شدید،

دررفتگی مادرزادی هیپ، پای اکواینوس، پای rocker-bottom،

congenital convex flatfoot، پاچنبری و وروس شدید فورفوت

(متاتارسوس اداکتوس) سابقه شکستگی و درمان جراحی در اندام

تحتانی. درمان جراحی مانند: جراحی استخوان، جراحی استئوآرتیکولار

یا جراحی بافت نوروماسکولار Intoeing به دلایلی که نیاز به جراحی

داشته باشد عدم رضایت کودک و والدین برای ادامه همکاری

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده واحد

تصادفی سازی: فرد ابزار تصادفی سازی: پرتاب سکه، رو برای گروه

مداخله و پشت برای گروه کنترل نحوه ساخت توالی تصادفی: تصادفی

سازی مرکزی (Central randomization)، توضیح درباره پنهان

سازی: ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

توانبخشی افضلی فرد

نام کامل فرد مسوول

حبیب افضلی فرد

آدرس خیابان

خیابان سی متری، جنب هتل نگین

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5685713871

تلفن

1280 3381 45 98+

ایمیل

greatlack@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

international_affairs@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

پروپوزال ارشد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

وحید پورمقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8777 749 935 98+

ایمیل

greatlack@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

وحید پورمقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8777 749 935 98+

ایمیل

greatlack@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

وحید پورمقدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

8777 749 935 98+

ایمیل

greatlack@gmail.com