

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیرات کینزیوتیپ عضله تیبیالیس خلفی و عضله فیبولاریس لونگوس بر مولفه های دینامیک و پاسچر پا در افراد جوان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211018052805N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 17-11-2021
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثرات کینزیوتیپ بر روی دو عضله مهم و تأثیرگذار پا و نتایج آن بر روی تعادل، عملکرد فیزیکی، پاسچر و مؤلفه های دینامیک پا می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار در دو گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد گرفت. افراد ابتدا ارزیابی می شوند و سپس تحت یک جلسه کینزیوتیپ عضلات یاد شده به صورت تصادفی قرار گرفته و بعد از سی دقیقه دوباره ارزیابی می گردند. افراد شرکت کننده نسبت به این که در کدام گروه قرار می گیرند آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد در این مطالعه شرکت خواهند کرد که هجده تا چهل ساله بوده، نمرات لازم در تست افتادگی نایکولار و شاخص foot posture را آورده باشند، قوس انعطاف پذیر پا داشته و شاخص توده بدنی بین بیست تا 25 داشته باشند. همچنین در صورتی که افراد باردار بوده، دچار آسیب، جراحی، درد مچ پا، بدشکلی پا و مشکل در ایستادن و راه رفتن باشند و همچنین دارای حساسیت به کینزیوتیپ باشند به مطالعه وارد نمی گردند.

گروه های مداخله

برای کینزیوتیپ عضله تیبیالیس خلفی، آزمودنی در وضعیت طاقباز خوابیده و مچ پا را به صورت فعال در وضعیت دورسی فلکشن و اورژن قرار می دهد و همزمان کینزیوتیپ در مسیر عضله اعمال می گردد. برای کینزیوتیپ عضله فیبولاریس لونگوس، آزمودنی در وضعیت طاقباز خوابیده و مچ پا را به صورت فعال در وضعیت پلانتر فلکشن و اینورژن قرار می دهد و همزمان کینزیوتیپ در مسیر عضله اعمال می گردد. از یک تکه نوار تیپ A شکل با کشش 35 درصد و بدون کشش در ابتدا و انتهای تیپ استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون افتادگی نایکولار؛ نمره شاخص foot posture؛ نمره آزمون تعادلی Y؛ نمره آزمون timed up and go؛ مؤلفه های دینامیک

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 17-11-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۲۶, 2021-11-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طهماسبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1442 7753 21 98+

آدرس ایمیل

ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۲, 2021-12-13

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیرات کینزیوتیپ عضله تیبیالیس خلفی و عضله فیبولاریس لونگوس بر مولفه های دینامیک و پاسچر پا در افراد جوان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثربخشی کینزیوتیپ در صافی کف پای انعطاف پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد هجده تا چهل ساله افتادگی بیشتر یا مساوی ده میلی متر در تست افتادگی ناویکولار نمره شاخص foot posture بین +6 تا +12 مثبت شدن تست بلند کردن شست پا شاخص توده بدنی بین بیست تا 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب مچ پا در شش ماه گذشته سابقه جراحی پا آسیب پا در اثر بیماری های سیستمیک، التهابی و عفونی دفرمیتی های پا شامل هالوکس والگوس، انگشت چکشی، انگشت چنگالی بارداری درد مچ پا در هنگام مطالعه وجود مشکل حین ایستادن استاتیک و راه رفتن حساسیت به کینزیوتیپ خودداری از شرکت در مطالعه و یا انصراف از ادامه درمان

سن
از سن 18 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

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
پس از انجام ارزیابی های اولیه، افراد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه کینزیوتیپ عضله تیبیالیس خلفی و عضله فیولاریس لونگوس (روش: تصادفی سازی ساده - واحد: فردی) قرار می گیرند. یک پاکت حاوی کاغذ آبی و یک پاکت حاوی پاکت قرمز (ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده) به افراد داده می شود، اگر فرد پاکت حاوی کاغذ آبی را انتخاب کرد، در گروه کینزیوتیپ عضله تیبیالیس خلفی و اگر پاکت حاوی کاغذ قرمز را انتخاب کرد در گروه کینزیوتیپ عضله فیولاریس لونگوس قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه به صورت یک سوکور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان نمی دانند در چه گروهی قرار دارند. اما مداخله گر که همان فردی است که پیامدها را ارزیابی می کند و آنالیزگر داده ها می دانند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
1400/07/26, 2021-10-18
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.771

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صافی کف پای انعطاف پذیر
کد ICD-10
M21.4
توصیف کد ICD-10
(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون افتادگی ناویکولار
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
کارت شاخص و خط کش

2

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص foot posture
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مشاهده

3

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون تعادلی Y
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون timed up and go
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

5

شرح متغیر پیامد

میانگین طول و عرض خط راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

6

شرح متغیر پیامد

میانگین و حداکثر نیروی کلی در فاز ایستایش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

7

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان ساپورت دویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

8

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان ایستایش و نوسان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

9

شرح متغیر پیامد

دامنه مرکز فشار در جهت داخلی- خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

10

شرح متغیر پیامد

دامنه مرکز فشار در جهت قدامی- خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

11

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار مرکز فشار در جهت داخلی- خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

12

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار مرکز فشار در جهت قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

13

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

14

شرح متغیر پیامد

طول مسیر مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کفی و نرم افزار Moticon

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای کینزیوتیپ عضله تیبیالیس خلفی، فرد در وضعیت طاقباز خوابیده و مچ پا را به صورت فعال در وضعیت دورسی فلکشن و اورژن قرار می دهد و همزمان کینزیوتیپ در مسیر عضله اعمال می گردد. اعمال تیپینگ از نیمه استخوان تیبیا شروع شده، از پشت قوزک داخلی عبور می کند و پس از عبور از استخوان ناویکولار در سر استخوان متاتارس پنجم به پایان می رسد. از یک تکه نوار تیپ A شکل (TEMTEX, South Korea) با کشش 35 درصد و بدون کشش در ابتدا و انتهای تیپ استفاده می شود سپس، افراد به مدت سی دقیقه در وضعیت نشسته استراحت می کنند. بعد از گذشت سی دقیقه، ارزیابی مجدد انجام می شود. کینزیوتیپ برای تمام افراد توسط فیزیوتراپیست واحد صورت می پذیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای کینزیوتیپ عضله فیبولاریس لونگوس، فرد در وضعیت طاقباز خوابیده و مچ پا را به صورت فعال در وضعیت پلانتر فلکشن و اینورژن قرار می دهد تا کشش بافتی را زیاد کند و همزمان کینزیوتیپ در مسیر عضله اعمال می گردد. اعمال تیپینگ از سر استخوان فیبولا شروع شده، از پشت قوزک خارجی عبور می کند و در قاعده اولین استخوان متاتارس در ناحیه کف پا پایان می یابد. از یک تکه نوار تیپ A شکل (TEMTEX, South Korea) با کشش 35 درصد و بدون کشش در ابتدا و انتهای تیپ استفاده می شود سپس، افراد به

مدت سی دقیقه در وضعیت نشسته استراحت می کنند. بعد از گذشت سی دقیقه، ارزیابی مجدد انجام می شود. کینزوتیپ برای تمام افراد توسط فیزیوتراپیست واحد صورت می پذیرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طهماسبی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
8468 7752 21 98+
ایمیل
ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3639 8163 21 98+
ایمیل
research@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
ایمیل
ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طهماسبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
8468 7752 21 98+
ایمیل
ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طهماسبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

8468 7752 21 98+

ایمیل

ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و بیمارستانی

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

است

برای محققینی که در زمینه ی اختلالات بیومکانیکی اندام تحتانی و در

زمینه ی کینزوتیپ فعالیت می کنند.

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

متقاضیان دریافت مستندات می توانند با آقای علیرضا طهماسبی از

طریق ایمیل در تماس باشند: ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات طرف مدت یک ماه در اختیار آن

ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات