پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

هدف ازمطالعه

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

افرادی در این مطالعه شرکت خواهند کرد که هجده تا چهل ساله بوده، نمرات لازم در تست افتادگی ناویکولار 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.

گروه‌های 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 پلانتار فلکشن و اینورژن قرار می دهد و همزمان کینزیوتیپ در مسیر عضله اعمال می گردد. از یک تکه نوار تیپ I شکل با کشش 35 درصد و بدون کشش در ابتدا و انتهای تیپ استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا طهماسبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7753 1442
آدرس ایمیل
ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-13, ۱۴۰۰/۰۹/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 فیبولاریس 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 فیبولاریس لونگوس قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سوکور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان نمی دانند درچه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.771

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کارت شاخص و خط کش

2

شرح متغیر پیامد

نمره شاخص foot posture

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

3

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون تعادلی Y

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

4

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون timed up and go

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از سی دقیقه از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

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 دوپایی
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
کفی و نرم افزار Moticon

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 ا 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 پلانتار 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 I 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا طهماسبی
آدرس خیابان
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 7752 8468
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
+98 21 8163 3639
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
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 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
+98 21 7752 8468
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
ar-tahmasebi@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7752 8468
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 کینزیوتیپ 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 ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات