

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر کفی همراه با قوس طولی داخلی بر کینماتیک پا و مچ پای کودکان با سابقه صافی کف پای جراحی شده به روش آرتروئریز مفصل ساب تالار

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر کفی همراه با قوس طولی داخلی بر کینماتیک پا و مچ پای کودکان با سابقه صافی کف پای جراحی شده به روش آرتروئریز مفصل ساب تالار

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، یک سویه کور، تعداد حجم نمونه 10 عدد بیمار، مداخله ما در این آزمایش کفی طبی همراه با قوس طولی داخلی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این آزمایش در مرکز تحقیقات دانشکده علوم توانبخشی اصفهان انجام می شود و مداخله ما در این آزمایش، کفی طبی همراه با قوس طولی داخلی پا می باشد و جنس آن هم از نوع نرم می باشد. کفی ها از نوع پیش ساخته می باشد. در این آزمایش بیومکانیک پا و مچ پا قبل و بعد از استفاده از کفی سنجیده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. سن بین 7 تا 10 سال 2. دارای صافی کف پای منعطف 3. جراحی شده به روش آرتروئریز مفصل ساب تالار 4. از عمل جراحی حداقل 6 ماه و حداکثر 3 سال بگذرد. شرایط عدم ورود: 1. صافی کف پای ناشی از بیماری های نورولوژیکی، نوروماسکولار و ... 2. سابقه تروما در اندام تحتانی و هرگونه جراحی در پا 3. وجود دفورمیتی های دیگر در اندام تحتانی

گروه های مداخله

نمونه گیری بر اساس روش نمونه گیری در دسترس و از میان افراد مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی "بیمارستان کاشانی" انجام می شود. حجم نمونه "10" نفر کودک مبتلا به صافی کف بعد از جراحی آرتروئریز مفصل ساب تالار می باشد. گروه مداخله شامل 10 بیمار مبتلا به صافی کف بعد از جراحی آرتروئریز مفصل ساب تالار است که مداخله کفی طبی را دریافت می کنند. در این مطالعه گروه کنترل وجود ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک مفاصل پا و مچ پا حین راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211030052916N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۹/۰۷, 28-11-2021

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۵/۰۹/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۵/۰۹/۰۷, 2021-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6919 3646 71 98+

آدرس ایمیل

zareeamirhossein75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۲۰, 2021-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۹/۱۰, 2021-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی همراه با قوس طولی داخلی بر کینماتیک پا و مچ پای کودکان با سابقه صافی کف پای جراحی شده به روش آرتروئریز مفصل ساب تالار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر کفی بر پای کودکان جراحی شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودک بین 7 الی 18 سال مبتلا به صافی کف پای منعطف که تحت عمل جراحی آرتروئریز مفصل ساب تالار قرار گرفته است از زمان جراحی کودک حداقل 6 ماه و حداکثر 3 سال بگذرد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صافی کف پای ناشی از بیماری های نورولوژیکی، نوروماسکولار، دیستروفی و هایپرلاکسیته سابقه تروما در اندام تحتانی و هرگونه جراحی در پا دفورمیتی های زاویه ای و چرخشی اندام تحتانی در حین راه رفتن وجود هر گونه پاتولوژی دیگر در پا شامل تارسال کوالیشن ، تالوس عمودی ، اسکیوفوت ، استخوان نوپکولار اضافی

سن

از سن 7 ساله تا سن 18 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: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

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

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1400/02/18, 2021-05-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.015

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای منعطف

کد ICD-10

M21.40

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد تاثیر کینماتیکی کفی بر افراد تحت عمل جراحی آرتروئریز قرار گرفته

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری بیومکانیک پا و مچ پا قبل و بعد از استفاده از کفی

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار آنالیز حرکت visual 3D

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای هر بیمار تعداد یک جفت کفی طبی که از جنس فوم نرم می باشد و بیمار در حین تست گیری زیر پا قرار می دهد و با آن راه می رود. برای آزمایش هر بیمار یک جلسه 2.5 ساعته در نظر گرفته شده و این کفی های طبی از نوع پیش ساخته بوده و از کلینیک ارتوپدی فنی تهیه می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز اسکلتی عضلانی دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم صادقی دمنه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5229 3792 31 98+

ایمیل

muigaitlab@gmail.com

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید فرقانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی فنی
آدرس خیابان
خیابان مسجد لمبان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
987245 7775 44+
ایمیل
saeed_forghany@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین زارع
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی فنی
آدرس خیابان
خیابان فرزنانگان ، روبروی سوپر ارم ، پلاک 442
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194783899
تلفن
6919 3646 71 98+
فکس
ایمیل
zareeamirhossein75@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
8007 3792 31 98+
ایمیل
muigaitlab@gmail.com
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید فرقانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتویدی فنی
آدرس خیابان
خیابان مسجد لمبان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
987245 7775 44+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مورد آزمایش که مربوط به کینماتیک پا و مچ پای

بیماران می‌باشد قابل اشتراک گذاری است. اطلاعات شخصی بیماران

اشتراک داده نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان دانشگاهی

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

علاوه بر محققان دانشگاهی در زمینه‌های بیماری صافی کف پا و انواع

روش‌های درمانی آن، آنالیزور آماری برای فعالیت با نرم‌آزارهای

آماری شاپیرولیک و SPSS و بررسی T-test مطالعه باید از اطلاعات و

داده‌ها آگاه باشد. از اصلی‌ترین شرایط جهت تحویل داده‌ها، عدم در

دسترس قرار دادن داده‌ها برای عموم می‌باشد.

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

مجری اصلی و استاد راهنمای طرح پژوهشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل زدن به مجری یا استادراهنمای طرح دکتر سعید فرقانی

saeed_forghany@yahoo.co.uk -

سایر توضیحات