پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس با و بدون ورزش بر درجه انحراف، رضایت و توزیع فشار در افراد مبتلا به هالوکس والگوس خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه زاویه ی هالوکس والگوس، دامنه ی حرکتی اولین مفصل متاتارسوفالانژیال، توزیع فشار کف پا، سطح رضایت در افراد مبتلا به هالوکس والگوس در سه گروه مداخله (کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس با ورزش) طی زمان‌های قبل از شروع درمان و یک ماه پس از درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه مداخله ۱۵ تایی موازی (کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس با ورزش) به صورت یک سویه کوراست. تصادفی سازی برای تخصیص به گروه‌ها با نرم‌افزار آنلاین تولید اعداد تصادفی انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه ،علوم توانبخشی ایران، انجام خواهد شد و از گونیامتر ، پرسشنامه و فوت اسکن برای ارزیابی در این مطالعه استفاده خواهد شد. شرکت کنندگان از نوع کفی دریافتی بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا ۶۰ سال با شدت خفیف تا متوسط بدشکلی هالوکس والگوس با توجه به شاخص منچستر/با شاخص توده بدنی نرمال/عدم سابقه ی جراحی در پا، عدم وجود هر گونه بدشکلی به غیر از هالوکس والگوس در پا، عدم ابتلا به بیماریهای عروقی، دیابت و روماتوئید آرتریت

گروه‌های مداخله

سه گروه مداخله (کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس با ورزش)

متغیرهای پیامد اصلی

سطح رضایت، زاویه ی هالوکس والگوس،دامنه ی حرکتی اولین مفصل متاتارسوفالانژیا، حداکثر فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

این بروزرسانی برای گزارش تغییرات به وجود آمده در روند انجام این کارآزمایی انجام می‌شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220413054531N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-05-08, ۱۴۰۱/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا مرادیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6698 9321

آدرس ایمیل

kimia.moradiani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-25, ۱۴۰۱/۰۵/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس با

و بدون ورزش بر درجه انحراف، رضایت و توزیع فشار در افراد مبتلا به هالوکس والگوس خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس با و بدون ورزش در هالوکس والگوس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شدت خفیف تا متوسط بدشکلی هالوکس والگوس با توجه به معیار منچستر در هر دو پا شاخص توده بدنی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی در پا ابتلا به بیماری عروقی، دیابت و روماتوئید آرتریت هر گونه بد شکلی به غیر از هالوکس والگوس در پا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آنلاین تولید اعداد تصادفی با استفاده از اعدادی که در نرم افزار به طور تصادفی تولید می‌شود افراد شرکت کننده هر کدام عدد خاصی دریافت می‌کنند و به طور تصادفی در سه گروه کفی با حمایت کننده قوس طولی داخلی، کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی دارای پد متاتارس و کفی با حمایت کننده قوس طولی داخلی و پد متاتارس همراه ورزش قرار خواهند گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به همه ی شرکت کنندگان کفی و ورزش داده خواهد شد اما نوع کفی و ورزش برای افراد قابل تشخیص نخواهد بود
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۲/۰۷, 2022-04-27
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.066

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هالوکس والگوس (کجی شست پا)
کد ICD-10
M20.1
توصیف کد ICD-10
Hallux valgus (acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه هالوکس والگوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اولین مفصل متاتارسوفالنژیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
سطح رضایت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد های پا

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فوت اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کفی با حمایت کننده قوس طولی داخلی از جنس پی وی سی برای هر فرد مناسب سازی خواهد شد و از افراد شرکت کننده خواسته می‌شود ۵ روز در هفته و ۶ ساعت در روز از کفی استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کفی با حمایت کننده قوس طولی داخلی و پد متاتارس از جنسپی وی سی برای هر فرد مناسب سازی خواهد شد و از افراد شرکت کننده خواسته می‌شود ۵ روز در هفته و ۶ ساعت در روز از کفی استفاده کنند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کفی با حمایت کننده قوس طولی داخلی و پد متاتارس از جنس پلی وینیل استات برای هر فرد مناسب سازی خواهد شد و از افراد شرکت کننده خواسته می‌شود ۵ روز در هفته و ۶ ساعت در روز از کفی استفاده کنند در این گروه علاوه بر کفی ورزش های ویژه هالوکس والگوس و تقویت کننده های عضلات ابداکتور و فلکسور شست به افراد آموزش داده و از افراد خواسته می‌شود دوبار در روز و هر بار ده مرتبه ورزش ها را انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن سعیدی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

saeedi.h@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل

adminsite@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

حسن سعیدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

saeedi.h@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
حسن سعیدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1545913487

تلفن
+98 21 2222 7124

ایمیل
saeedi.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
حسن سعیدی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1545913487

تلفن
+98 21 2222 7124

ایمیل
saeedi.h@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های فشار کف پا، زاویه هالوکس والگوس، سطح رضایت قبل از مداخله و پس از مداخلات پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۱۲ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان شاغل در مؤسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور تحقیقات علمی و درمان بیماران و استفاده از داده ها تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر می باشد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارتباط با ایمیل دکتر حسن سعیدی ایمیل : saeedi.h@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که از داده ها در فعالیت های علمی و درمانی استفاده شود اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده می شود

سایر توضیحات