پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه‌ای تاثیر کفی فانکشنال و تقویت عضلات مچ پا - پا بر فشارهای کف‌پایی در صافی کف پای انعطاف‌پذیر بزرگسالان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مقایسه‌ای تاثیر کفی فانکشنال و تقویت عضلات مچ پا - پا بر فشارهای کف‌پایی در صافی کف پای انعطاف‌پذیر بزرگسالان
طراحی
کارآزمایی بالینی نیمه تجربی، با سه گروه موازی، بدون کورسازی، با تصادفی سازی، با حجم نمونه 40 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه از بزرگسالان دامنه سنی 18 تا 28 سال دارای صافی کف پای انعطاف‌پذیر مراجعه‌کننده به دانشکده علوم توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران است. 13 نفر از افراد برای گروه ورزش، 13 نفر برای گروه ارتوز و 13 نفر برای گروه ورزش و ارتوز انتخاب خواهد شد. آزمودنی در روز مراجعه و 2 ماه بعد مورد ارزیابی فشار کف‌پایی قرار می گیرد. فشار کف پایی با دستگاه RSscan ثبت شده و با نرم‌افزار آن داده‌ها تحلیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: صافی کف پای انعطاف پذیر داشتن درد در پا به دلیل علامت دار بودن صافی کف پای انعطاف پذیر معیار عدم ورود: سابقه آسیب، شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی اختلال راستای اندام پایینی و ستون مهره ها استفاده از یکی از انواع ارتوزهای پایی در حداقل 3 ماه اخیر قبل از شروع مداخله
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک: تقویت عضلانی گروه مداخله دو: ارتوز کف پایی فانکشنال گروه مداخله سه: تقویت عضلانی و ارتوز کف پایی فانکشنال
متغیرهای پیامد اصلی
فشارکف پایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221120056547N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,01-03-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۱۲/۱۰ ,2023-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده شاهینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3253 4240
آدرس ایمیل
shahini.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۸/۰۱ ,2022-10-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۱/۳۱ ,2023-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه‌ای تاثیر کفی فانکشنال و تقویت عضلات مچ پا - پا بر فشارهای کف‌پایی در صافی کف پای انعطاف‌پذیر بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کفی طبی و ورزش در درمان صافی کف پای بزرگسالان
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
صافی کف پا بر مبنای نمره ایندکس پاسچر پای فرد (6 به بالا) و انعطاف‌پذیر بودن بر مبنای تشکیل قوس در حالت عدم تحمل وزن داشتن درد در پا به دلیل علامت دار بودن صافی کف پای انعطاف پذیر توانایی تبعیت از توصیه های آزمونگر افراد با BMI 19 تا 25 سن 18

سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از یکی از انواع ارتوزهای پایی در حداقل 3 ماه اخیر قبل از شروع مداخله اختلال راستای اندام پایینی و ستون مهره ها شامل والگوس و واروس زانو، عقب‌زدگی زانو ، اختلاف طول دو اندام، هالوکس والگوس و سایر انحرافات انگشتان و سایر ناهنجاری‌ها سابقه آسیب، شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی و هرگونه مشکلی که سیستم اسکلتی - عضلانی را تحت‌تأثیر قرار دهد (فلج مغزی، فلج اطفال، انواع میوپاتی راشیتیسم، بیماری تیروئید، روماتوئید آرتریت، دیابت، سکته) زخم یا اختلال پوستی اختلال حسی یا عروقی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده پنهان سازی ندارد به هر فرد شرکت کننده در مطالعه، 3 پاکت یکسان داده می شود که در هر پاکت نام مداخله مدنظر نوشته خواهد شد. یک پاکت با مداخله تقویت عضلانی، یک پاکت با مداخله ارتوز پایی، یک پاکت با مداخله تقویت عضلانی و ارتوز پایی. پس از انتخاب فرد، داخل پاکت رویت شده و فرد در گروه مدنظر قرار داده می شود. در این مطالعه افراد از انواع مداخلات درمانی اطلاع داشته و کورسازی رخ نمی دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صافی کف پای انعطاف پذیر
کد ICD-10
Q66.5
توصیف کد ICD-10
Congenital pes planus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار کف پایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار کف پایی در ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و 60 روز پس از استفاده از ارتوز، تمرینات تقویت عضلانی و ارتوز و تمرینات تقویت عضلانی به طور همزمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار کف پا شرکت RSscan

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ایندکس قوس پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 60 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه نسبت سطح بخش میانی پا به کل پا توسط نرم‌افزار دستگاه RSscan

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله یک: تقویت عضلانی. هر فرد به‌صورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرد. ایندکس پاسچر پا در هر فرد تعیین میشود و به هر فرد نمره دهی میشود. نوع کفش روزمره فرد و میزان فعالیت وی مورد پرسش قرار میگیرد. تمرینات تقویتی لازم که شامل راه رفتن روی پنجه و لبه خارجی پا، جمع کردن حوله با انگشتان پا و طناب زدن است، به افراد این گروه داده شده و تعداد دفعات و نحوه تکرار آنها زیر نظر یک فرد فیزیوتراپ آموزش داده می‌شود تا در منزل انجام داده شود. ضمن اینکه به صورت روزانه و هفتگی نحوه انجام تمرینات توسط آزمونگر چک می شود. آزمودنی در روز مراجعه و ۲ ماه بعد مورد ارزیابی فشار کف‌پایی قرار می گیرد. از شروع راه‌رفتن، قدم‌های میانی برای ارزیابی مورداستفاده می گیرد. فشار کف پایی با دستگاه RSscan ثبت شده و با نرم‌افزار آن داده‌ها تحلیل می شود. سرعت راه‌رفتن فرد با سنسورهای دستگاه کنترل می گردد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دو: ارتوز پایی. هر فرد به‌صورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرد. ایندکس پاسچر پا در هر فرد تعیین می شود و به هر فرد نمره دهی می شود. نوع کفش روزمره فرد و میزان فعالیت وی مورد پرسش قرار می گیرد. برای هر آزمودنی یک جفت ارتوز پایی فانکشنال تهیه می‌شود. ارتوزها داخل کفش مناسب قرار داده می‌شود. به فرد توضیح داده می شود که از پوشیدن کفش‌های نامناسب در حین مطالعه خودداری کرده و بهتر است از کفش های ورزشی و طبی استفاده کند. آزمودنی در روز مراجعه و ۲ ماه بعد مورد ارزیابی فشار کف‌پایی قرار می گیرد. از شروع راه‌رفتن، قدم‌های میانی برای ارزیابی مورداستفاده می گیرد. فشار کف پایی با دستگاه RSscan ثبت شده و با نرم‌افزار آن داده‌ها تحلیل می شود. سرعت راه‌رفتن فرد با سنسورهای دستگاه کنترل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز پایی و تقویت عضلانی. هر فرد به‌صورت جداگانه مورد ارزیابی قرار می گیرد. ایندکس پاسچر پا در هر فرد تعیین می شود و به هر فرد نمره دهی می شود. نوع کفش روزمره فرد و میزان فعالیت وی مورد پرسش قرار می گیرد. برای هر آزمودنی یک جفت ارتوز پایی فانکشنال تهیه می‌شود. ارتوزها داخل کفش مناسب قرار داده می‌شود. به فرد توضیح داده می شود که از پوشیدن کفش‌های نامناسب در حین مطالعه خودداری کرده و بهتر است از کفش های ورزشی و طبی استفاده کند. تمرینات تقویتی لازم که شامل راه رفتن روی پنجه و لبه خارجی پا، جمع کردن حوله با انگشتان پا و طناب زدن است، به افراد این گروه داده شده و تعداد دفعات و نحوه تکرار آنها زیر نظر یک فرد فیزیوتراپ آموزش داده می‌شود تا در منزل انجام داده شود. ضمن اینکه به صورت روزانه و هفتگی نحوه انجام تمرینات توسط آزمونگر چک می شود. آزمودنی در روز مراجعه و ۲ ماه بعد مورد ارزیابی فشار کف‌پایی قرار می گیرد. از شروع راه‌رفتن، قدم‌های میانی برای ارزیابی مورداستفاده می گیرد. فشار کف پایی با دستگاه RSscan ثبت شده و با نرم‌افزار آن داده‌ها تحلیل می شود. سرعت راه‌رفتن فرد با سنسورهای دستگاه کنترل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان ارتوز و پروتز دانشکده 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

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

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

حسین کیوانی

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 8670 2504

ایمیل

keyvani.h@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

آزاده شاهینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1545913487
تلفن
+98 17 3253 4240
فکس
ایمیل
shahini.a@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
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913478
تلفن
+98 21 2222 0947
ایمیل
Saeedi.H@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شاهینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 17 3253 4240
فکس
ایمیل
shahini.a@iums.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد