

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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

۱۴۰۱/۱۲/۱۰, 2023-03-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای تاثیر کفی فانکشنال و تقویت عضلات مچ پا - پا بر فشارهای کف پایي 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 ارتوز و 2 ماه بعد مورد ارزیابی فشار کف پایي قرار می‌گیرد. فشار کف پایي با دستگاه RScan ثبت شده و با نرم‌افزار آن داده‌ها تحلیل می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: صافی کف پای انعطاف‌پذیر داشتن درد در پا به دلیل علامت دار بودن صافی کف پای انعطاف‌پذیر معیار عدم ورود: سابقه آسیب، شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی اختلال راستای اندام پایینی و ستون مهره‌ها استفاده از یکی از انواع ارتوزهای پایي در حداقل 3 ماه اخیر قبل از شروع مداخله

گروه‌های مداخله

گروه مداخله یک: تقویت عضلانی گروه مداخله دو: ارتوز کف پایي فانکشنال گروه مداخله سه: تقویت عضلانی و ارتوز کف پایي فانکشنال

متغیرهای پیامد اصلی

فشارکف پایي

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

آزاده شاهینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4240 3253 17 98+

آدرس ایمیل

shahini.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری 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 کف پایي 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 انعطاف‌پذیر توانایی تبعیت از توصیه‌های آزمونگر افراد با BMI 19 تا 25 سن 18

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

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 پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار کف پای 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 می‌گیرد. 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 می‌شود. آزمودنی در روز مراجعه و ۲ ماه بعد مورد ارزیابی فشار کف پای قرار می‌گیرد. از شروع راه رفتن، قدم‌های میانی برای ارزیابی مورد استفاده می‌گیرد. فشار کف پای با دستگاه RSscan ثبت شده و با نرم‌افزار آن داده‌ها تحلیل می‌شود. سرعت راه رفتن فرد با سنسورهای دستگاه کنترل می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از یکی از انواع ارتوزهای پای در حداقل 3 ماه اخیر قبل از شروع مداخله اختلال راستای اندام پایینی و ستون مهره‌ها شامل والکوس و واروس زانو، عقب‌زدگی زانو، اختلاف طول دو اندام، هالوکس والکوس و سایر انحرافات انگشتان و سایر ناهنجاری‌ها سابقه آسیب، شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی و هرگونه مشکلی که سیستم اسکلتی - عضلانی را تحت تأثیر قرار دهد (فلج مغزی، فلج اطفال، انواع میوپاتی راشیتیسم، بیماری تیروئید، روماتوئید آرتریت، دیابت، سکت) زخم یا اختلال پوستی اختلال حسی یا عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شود که در هر پاکت نام مداخله

مدنظر نوشته خواهد شد. یک پاکت با مداخله تقویت عضلانی، یک پاکت

با مداخله ارتوز پای، یک پاکت با مداخله تقویت عضلانی و ارتوز پای.

پس از انتخاب فرد، داخل پاکت رویت شده و فرد در گروه مدنظر قرار

داده می‌شود. در این مطالعه افراد از انواع مداخلات درمانی اطلاع

داشته و کورسازی رخ نمی‌دهد.

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

تأییدیه 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 تأیید

۱۴۰۱/۰۷/۲۷, 2022-10-19

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله دو: ارتوز پای. هر فرد به صورت 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 پای فانکشنال تهیه می شود. ارتوزها داخل کفش مناسب قرار داده می شود. به فرد توضیح داده می شود که از پوشیدن کفش های 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 کف پای قرار می گیرد. از شروع راه رفتن، قدم های میانی برای ارزیابی مورد استفاده می گیرد. فشار کف پای با دستگاه RSScan ثبت شده و با نرم افزار آن داده ها تحلیل می شود. سرعت راه رفتن فرد با سنسورهای دستگاه کنترل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز پای و تقویت عضلانی. هر فرد به صورت 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 پای فانکشنال تهیه می شود. ارتوزها داخل کفش مناسب قرار داده می شود. به فرد توضیح داده می شود که از پوشیدن کفش های 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 می شود 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 کف پای قرار می گیرد. از شروع راه رفتن، قدم های میانی برای ارزیابی مورد استفاده می گیرد. فشار کف پای با دستگاه RSScan ثبت شده و با نرم افزار آن داده ها تحلیل می شود. سرعت راه رفتن 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

7124 2222 21 98+

ایمیل**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

2504 8670 21 98+

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده شاهینی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،

دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

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
4240 3253 17 98+
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

کد پستی
1545913487
تلفن
4240 3253 17 98+
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
تهران، تهران، بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری،
دانشکده توانبخشی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913478
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
Saeedi.H@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد