

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ بر نوسانات پاسجر، تعادل و دامنه حرکتی مفصل مچ پا پیرو خستگی در افراد مبتلا به کف پای صاف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ پیرو خستگی در افراد مبتلا به کف پای صاف

#### طراحی

یک مطالعه تصادفی، یک سوپه کور، متقاطع، بر روی ۳۵ شرکت کننده مبتلا به کف پای صاف. برای تصادفی سازی قرعه کشی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه اراک انجام خواهد شد. هر آزمودنی در سه جلسه متفاوت با کینزیوتیپ، داینامیک تیپ و کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرد. آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افت ناوی بیش از 10 میلی متر، نداشتن سابقه آسیب اندام تحتانی در 6 ماه گذشته، سن بین 18 تا 30 سال، مصرف کردن هرگونه داروی موثر بر سیستم عصبی و کنترل پاسجر. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی.

#### گروه های مداخله

مداخله ۱: کینزیوتیپ. در این وضعیت کینزیوتیپ ساخت کمپانی Ares کشور کره جنوبی با روش low-dye بر روی پا زده می شود. پس از ۲۰ تا ۳۰ دقیقه ارزیابی ها انجام می گردد. پس از اتمام ارزیابی ها پروتکل خستگی انجام می شود و پس از خستگی مجدد ارزیابی ها تکرار می گردد. تیپ از روی پا برداشته می شود و مداخله بعدی ۲ تا ۴ روز بعد انجام می شود. مداخله ۲: داینامیک تیپ: در این وضعیت داینامیک تیپ (ساخت کشور آمریکا) با روش low-dye بر روی پا زده می شود. پس از ۴۵ دقیقه ارزیابی ها انجام می گردد. پس از اتمام ارزیابی ها پروتکل خستگی انجام می شود و پس از خستگی مجدد ارزیابی ها تکرار می گردد. تیپ از روی پا برداشته می شود و مداخله بعدی ۲ تا ۴ روز بعد انجام می شود. مداخله ۳: کنترل: در شرایط کنترل بدون تیپ ارزیابی ها قبل و بعد از خستگی انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

افت ناوی، شاخص پاسجر پا، دامنه حرکتی مفصل، تعادل، نوسانات وضعیتی، راه رفتن، حس وضعیت مفصل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046368N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3492 3417 86

آدرس ایمیل

z\_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-04, ۱۴۰۲/۰۴/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ بر نوسانات پاسجر، تعادل و دامنه حرکتی مفصل مچ پا پیرو خستگی در افراد مبتلا به کف پای صاف

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تیپینگ بر کف پای صاف  
هدف اصلی مطالعه  
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت ناوی بیش از 10 میلی متر نداشتن سابقه آسیب اندام تحتانی در 6 ماه گذشته سن بین 18 تا 30 سال مصرف نکردن هرگونه داروی موثر بر سیستم عصبی و کنترل پاسچر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 3 مداخله کینزیوتیپ، داینامیک تیپ و کنترل در یک گروه از افراد مبتلا به کف پای صاف در سه روز مجزا مورد بررسی و مقایسه قرار می‌گیرد. هر یک از مداخلات در یک جلسه جداگانه انجام می‌شود. مداخله ای که برای هر جلسه انجام می‌شود در ابتدای جلسه از طریق قرعه کشی مشخص می‌گردد. سپس در جلسه بعدی بین دو مداخله باقیمانده قرعه کشی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه 1 و 2 و 3 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2023-04-19, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت ناوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی بروی

2

شرح متغیر پیامد

شاخص پاسچر پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی ۶ مرحله ای شاخص پاسچر پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس وضعیت مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیومتر

2

شرح متغیر پیامد

راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پدواسکن

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل وای

#### طبقه بندی

غیره

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بدون تیپ ارزیابی ها قبل و بعد از خستگی انجام می شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل در شرایط با و بدون تحمل وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر، تست لایج در حال تحمل وزن

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه اراک

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848177584

#### تلفن

4031 3277 86 98+

#### ایمیل

Z\_raisi13@yahoo.com

### 5

#### شرح متغیر پیامد

زاویه قوس طولی داخلی پا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

### 6

#### شرح متغیر پیامد

زاویه قوس طولی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی برای هر یک از سه وضعیت کنترل، داینامیک تیپ و کینزیو تیپ

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

#### نام کامل فرد مسوول

حامد صفی خانی

#### آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3848177584

#### تلفن

2000 3262 86 98+

#### ایمیل

d-research@araku.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله ۱: در مداخله اول، کینزیوتیپ (مارک Ares ساخت کشور کره جنوبی) به روش تیپینگ Low dye بر روی پا زده می شود. پس از گذشت ۲۰ تا ۳۰ دقیقه ارزیابی ها انجام می گردد. پس از اتمام ارزیابی ها پروتکل خستگی انجام می شود و پس از خستگی مجدد ارزیابی ها تکرار می گردد. تیپ از روی پا برداشته می شود و مداخله بعدی ۲ تا ۴ روز بعد انجام می شود.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: در دومین گروه مداخله، داینامیک تیپ ساخت آمریکا به روش تیپینگ low-dye بر روی پا زده می شود. پس از گذشت ۴۵ دقیقه ارزیابی ها انجام می گردد. پس از اتمام ارزیابی ها پروتکل خستگی انجام می شود و پس از خستگی مجدد ارزیابی ها تکرار می گردد. تیپ از روی پا برداشته می شود و مداخله بعدی ۲ تا ۴ روز بعد انجام می شود.

اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848177584  
تلفن  
3492 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
Z\_raisi13@yahoo.com

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رئیسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848177584  
تلفن  
3492 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
Z\_raisi13@yahoo.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رئیسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848177584  
تلفن  
3492 3417 86 98+  
فکس  
ایمیل  
Z\_raisi13@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه اراک  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا رئیسی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک  
شهر