پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ پیرو خستگی در افراد مبتلا به کف پای صاف

طراحی
یک مطالعه تصادفی، یک سویه 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 پاسچر. شرایط عدم ورود: داشتن سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی.

گروه‌های 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 امریکا) 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 پاسچر 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: **2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئیسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
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
تاثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ بر نوسانات پاسچر، تعادل و دامنه حرکتی مفصل مچ پا پیرو خستگی در افراد مبتلا به کف پای صاف

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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

مصداق 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 می گیرد. هر یک از مداخلات در یک جلسه جداگانه انجام می شود. مداخله ای که برای هر جلسه انجام می شود در ابتدای جلسه از طریق قرعه کشی مشخص می گردد. سپس در جلسه بعدی بین دو مداخله باقیمانده قرعه کشی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه 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, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

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 برودی

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

گونیامتر

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

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
گونیامتر، تست لانج در حال تحمل وزن

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

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.
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

مراکز بیمار گیری

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
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

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
+98 86 3262 2000
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

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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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