

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی تاثیر فوری کفش طبی بر پارامترهای کینتیکی راه رفتن در کودکان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کفش طبی بر کینتیک راه رفتن در کودکان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر

طراحی

24 بیمار بصورت غیرتصادفی وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

• این مطالعه بر روی کودکان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر انجام خواهد شد. افراد حاضر در این مطالعه از بیماران مراجعه کننده به کلینیک ارتوز و پروتز دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب خواهند شد. پیش از آزمون اصلی ابتدا مراحل و اهداف آزمون برای افراد واجد شرایط ورود به مطالعه (والدین کودک) توضیح داده می شود، سپس هر کدام از والدین کودکان شرکت کننده در مطالعه، فرم رضایت نامه را تکمیل می نمایند. اطلاعات مورد نیاز جهت ورود افراد به مطالعه از طریق سوالات حضوری، پرسشنامه FPI و معاینه بالینی جمع آوری خواهد شد. مراحل: • بصورت تصادفی با استفاده از انتخاب قرعه، ترتیب آزمایش سه حالت کفش را مشخص می کنیم. • 5 دقیقه راه رفتن قبل از تست برای تطابق بیشتر • با استفاده از دستگاه صفحه نیرو Force plate مدل Kistler از کودک می خواهیم که بر روی صفحه نیرو یکبار در وضعیت با کفش معمولی، یکبار با کفش طبی زیره ضخیم و بار دیگر با کفش طبی زیره نازک با سرعت یکسان، راه برود. • COP و پارامترهای نیروهای عمودی عکس العمل زمین، نیروهای قدامی خلفی و داخلی خارجی عکس العمل زمین در هنگام راه رفتن را در سه وضعیت آزمون اندازه گیری و بررسی می نمایم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: □ داشتن صافی کف پای متوسط و شدید باتوجه به تست ایندکس پاسچر پا (FPI-6) □ داشتن صافی کف پای انعطاف پذیر دوطرفه □ گروه سنی بین 6 تا 10 سال □ عدم سابقه شکستگی یا جراحی در پا □ عدم وجود بیماری سیستمیک که اندام تحتانی یا پاسچر پا را تحت تاثیر قرار دهد مانند فلج مغزی، فلج اطفال، راشیتیزم □ عدم ژنو واروم یا ژنو والگوم شدید در اندام تحتانی عدم ورود: □ عدم رضایت فرد برای ادامه همکاری □ احساس ناراحتی یا خستگی فرد به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد.

گروه های مداخله

بررسی تاثیر سه نوع کفش طبی با زیره سخت، کفش طبی با زیره نرم و کفش معمولی بر نیروی عکس العمل زمین

متغیرهای پیامد اصلی

نیروی عکس العمل زمین مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140219016643N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-11-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهشید فرهنگند

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

farahmand.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوری کفش طبی بر پارامترهای کینتیکی راه رفتن در کودکان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فوری کفش طبی بر پارامترهای کینتیکی راه رفتن در کودکان دارای صافی کف پای انعطاف پذیر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن صافی کف پای متوسط و شدید باتوجه به تست ایندکس پاسچر (FPI-6) داشتن صافی کف پای انعطاف پذیر دوطرفه گروه سنی بین 6 تا 10 سال عدم سابقه شکستگی یا جراحی در پا عدم وجود بیماری سیستمیک که اندام تحتانی یا پاسچر پا را تحت تاثیر قرار دهد مانند فلج مغزی، فلج اطفال، راشیتیزم عدم ژنو واروم یا ژنو والگوم شدید در اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت فرد برای ادامه همکاری احساس ناراحتی یا خستگی فرد به گونه ای که قادر به ادامه همکاری نباشد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقتطاع

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

شهرک قدس- بین فلامک جنوبی و زرافشان- خ سیمای ایران- ستاد

مرکزی وزارت بهداشت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تأیید

2022-08-10, 1401/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.414

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

• نیروی عکس العمل زمین: * طبق قانون سوم نیوتن، نیروی عکس العمل زمین نیروی است که زمین بر جسمی که در تماس با آن وارد می‌کند. هنگامی که یک فرد فقط ایستاده است، این نیرو با وزن فرد مطابقت دارد. هنگامی که بدن در حال حرکت است، reaction force به دلیل نیروهای شتاب افزایش می‌یابد. نیروی عکس العمل زمین دارای سه مولفه F_x ، F_z و F_y است. • نیروهای عمودی عکس العمل زمین F_z و $VGRF$ بزرگترین مؤلفه نیروی واکنش زمین در طول راه رفتن است که در نتیجه نیروهایی بیش از یک وزن بدن در هر مرحله ایجاد می‌شود. منحنی $VGRF$ از دو قله تشکیل شده است: قله اول (در مرحله تحمل وزن) و قله دوم (مرحله push off). این نیرو برای حمایت بدن است و مانع از افتادگی بدن طی حرکت می‌شود. نیروی واکنش عمودی زمین، نشان دهنده بزرگی و الگوی بارگذاری مکانیکی در جهت عمودی در پا است و معمولاً در تشخیص راه رفتن غیر معمول استفاده می‌شود. نوع حرکت، شیب زمین، سرعت حرکت، جرم بدن، توزیع جرم، جنس کفش و جنس سطح حرکت و مکانیک پا در مقدار این نیرو موثر است. • نیروهای عکس العمل زمین در امتداد قدامی - خلفی F_y نیروهای این مولفه از عکس العمل زمین کوچکتر از جزء عمودی است و حدود 25 % وزن بدن می‌باشد. این نیرو در ابتدای فاز ایستائی باعث ترمز کردن یا لیز خوردن پای پیشرو میگردد و مقدار آن در 50 % ابتدایی منفی بوده و نمایانگر آن است که فرد به سمت عقب هل داده می‌شود و در مرحله انتهای فاز ایستائی به سمت قدام بوده مقدار آن مثبت می‌باشد. و باعث پیشرفت به جلو می‌گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه صفحه نیرو plate Force مدل Kistler از کودک می‌خواهیم که بر روی صفحه نیرو یکبار در وضعیت با کفش معمولی، یکبار با کفش طبی زیره ضخیم و بار دیگر با کفش طبی زیره نازک راه برود. پارامترهای نیروهای عمودی عکس العمل زمین، نیروهای قدامی خلفی و داخلی خارجی عکس العمل زمین که بصورت نمودار ثبت میشوند را در هنگام راه رفتن در سه وضعیت آزمون اندازه گیری می‌نماییم.

2

شرح متغیر پیامد

• میزان جابجایی مرکز فشار: * تعریف نظری: مقدار جا به جایی نقطه ی برآیند نیروی عکس العمل زمین * تعریف کاربردی: عددی که توسط دستگاه وضعیت داینامیک کامپیوتری بدن بر حسب سانتیمتر مربوط به محورهای X و Y نشان داده می‌شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه صفحه نیرو Force plate مدل Kistler از کودک می‌خواهیم که بر روی صفحه نیرو یکبار در وضعیت با کفش معمولی، یکبار با کفش طبی زیره ضخیم و بار دیگر با کفش طبی زیره نازک راه برود. عددی که توسط دستگاه وضعیت داینامیک کامپیوتری بدن بر حسب سانتیمتر مربوط به محورهای X و Y نشان داده می‌شود را ثبت می‌کنیم.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

• ابتدا با استفاده از پرسشنامه شاخص پاسچر یا (FPI-6) معاینه کامل از پای کودک بعمل می‌آوریم و ایندکس آن را مشخص می‌نمائیم. • بصورت تصادفی با استفاده از انتخاب قرعه، ترتیب آزمایش سه حالت کفش (کفش با زیره سخت، زیره نرم و کفش معمولی) را مشخص می‌کنیم. • کودک، قبل از انجام هر مرحله، با هر کدام از کفش‌ها به مدت 5 دقیقه راه می‌رود تا با آن تطابق پیدا کند و سپس وارد مرحله سنجش می‌شود. • با استفاده از دستگاه صفحه نیرو Force plate مدل Kistler از کودک می‌خواهیم که بر روی صفحه نیرو یکبار در وضعیت با کفش معمولی راه برود. • COP و پارامترهای نیروهای عمودی عکس العمل زمین، نیروهای قدامی خلفی و داخلی خارجی عکس العمل زمین در هنگام راه رفتن اندازه‌گیری و بررسی می‌نمائیم. کفش معمولی مورد استفاده در این مرحله کفش آلستار ساقدار ایرانی است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه م • ابتدا با استفاده از پرسشنامه شاخص پاسچر یا (FPI-6) معاینه کامل از پای کودک بعمل می‌آوریم و ایندکس آن را مشخص می‌نمائیم. • بصورت تصادفی با استفاده از انتخاب قرعه، ترتیب آزمایش سه حالت کفش را مشخص می‌کنیم. • کودک، قبل از انجام هر مرحله، با هر کدام از کفش‌ها به مدت 5 دقیقه راه می‌رود تا با آن تطابق پیدا کند و سپس وارد مرحله سنجش می‌شود. • با استفاده از دستگاه صفحه نیرو Force plate مدل Kistler از کودک می‌خواهیم که بر روی صفحه نیرو با کفش طبی زیره ضخیم راه برود. • COP و پارامترهای نیروهای عمودی عکس العمل زمین، نیروهای قدامی خلفی و داخلی خارجی عکس العمل زمین در هنگام راه رفتن را اندازه‌گیری و بررسی می‌نمائیم. کفش طبی مورد استفاده در این مرحله از جنس چرم، ساقدار و دارای زیره لاستیکی با ضخامت دو سانتی متر است که توسط کارگاه ساخت کفش دانشکده توانبخشی ساخته شده است.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخل • ابتدا با استفاده از پرسشنامه شاخص پاسچر یا (FPI-6) معاینه کامل از پای کودک بعمل می‌آوریم و ایندکس آن را مشخص می‌نمائیم. • بصورت تصادفی با استفاده از انتخاب قرعه، ترتیب آزمایش سه حالت کفش را مشخص می‌کنیم. • کودک، قبل از انجام هر مرحله، با هر کدام از کفش‌ها به مدت 5 دقیقه راه می‌رود تا با آن تطابق پیدا کند و سپس وارد مرحله سنجش می‌شود. • با استفاده از دستگاه

صفحه نیرو Force plate مدل Kistler از کودک می‌خواهیم که بر روی صفحه نیرو در وضعیت کفش طبی زیره نازک راه برود. • COP و پارامترهای نیروهای عمودی عکس العمل زمین، نیروهای قدامی خلفی و داخلی خارجی عکس العمل زمین در هنگام راه رفتن را اندازه‌گیری و بررسی می‌نمائیم. کفش طبی مورد استفاده در این مرحله ساخت شرکت کفش نویدی است با جنس چرم، ساق بلند و زیره پیو دو سانتیمتری.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دپارتمان ارتوز و پروتز دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

بهشید فرهنگند

آدرس خیابان

تهران - میدان مادر - خیابان شاه نظری - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

farahmandb1@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

رضا فلک

آدرس خیابان

تهران - میدان مادر - خ شاه نظری - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

0947 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

farahmandb1@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.iuums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

11545913487
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهشید فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
تهران- میدان مادر- خ شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
میانگین داده‌ها در مقاله‌ی مستخرج از طرح گزارش خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره‌ی دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج حاصل از پژوهش
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با ایمیل farahmandb1@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
وابسته به شرایط مجله چاپ شده نتایج
سایر توضیحات

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
بهشید فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان مادر- خ شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
farahmandb1@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهشید فرهمند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
میدان مادر- خ شاه نظری- دانشکده علوم توانبخشی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی