پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر کفی پای ساخته شده با تکنیک اسکیو و کفی با وج داخلی بر پارامترهای کنترل پوسچرال مبتلایان به صافی کف پای انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر کفی پای ساخته شده با تکنیک اسکیو و کفی با وج داخلی بر پارامترهای کنترل پوسچرال مبتلایان به صافی کف پای انعطاف پذیر، است

طراحی

کارآزمایی بالینی در یک گروه تنها بر 20 بیمار برای تعیین تأثیر کفی پای ساخته شده با تکنیک اسکیو و کفی با وج داخلی بر پارامترهای کنترل پوسچرال مبتلایان به صافی کف پای انعطاف پذیر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی همدان انجام خواهد شد. برای هر بیمار کفی طبی با روش اسکیو ساخته خواهد شد. سپس پارامترهای مربوط به کنترل پوسچرال (مرکز فشار) به کمک صفحه نیروی کیستلر اندازه گیری و با نرم افزار کوالیسیس آنالیز خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با داشتن رضایت آگاهانه از تحقیق، با صافی کف پای انعطاف پذیر بر اساس آزمون ایستادن بر روی نوک پا و نمره +6 یا بیشتر در ایندکس پوسچر پا، وارد مطالعه خواهند شد. افراد با دارا بودن صافی کف پای سخت، دارا بودن سابقه بیماری های نورولوژیک مانند فلج مغزی، فلج اطفال و اسپاینا بیفیدا یا در صورت وجود کوتاهی اندام سابقه جراحی در اندام تحتانی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

کفی طبی ساخته شده با روش اسکیو و کفی طبی ساخته شده با قوس طولی داخلی، در یک جلسه به مدت 60 دقیقه.

متغیرهای پیامد اصلی

مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190919044818N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-14, ۱۴۰۲/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انسیه پورحسینقلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4480 3255

آدرس ایمیل

ensiehpmd@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر کفی پای ساخته شده با تکنیک اسکیو و کفی با وج داخلی بر پارامترهای کنترل پوسچرال مبتلایان به صافی کف پای انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کفی طبی بر صافی کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن رضایت آگاهانه درباره شرکت در تحقیق دارا بودن صافی کف پای انعطاف پذیر بر اساس داده های آزمون ایستادن بر نوک پا دارا بودن نمره +6 یا بیشتر در ایندکس پوسچر پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن صافی کف پای سخت دارا بودن سابقه بیماری های نورولوژیک مانند فلج مغزی، فلج اطفال و اسپاینا بیفیدا وجود کوتاهی اندام سابقه جراحی در اندام تحتانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2023-07-05, ۱۴۰۲/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای انعطاف پذیر

کد ICD-10

M21.40

توصیف کد ICD-10

Flat foot [pes planus] (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از کفی طبی ساخته شده با تکنیک اسکیو و کفی طبی با قوس طولی داخلی در یک جلسه 60 دقیقه ای با استفاده از دوربین و صفحه نیرو

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

انسیه پورحسینقلی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 918 339 9369

ایمیل

ensiehpmd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 918 339 9369
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 918 339 9369
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 918 339 9369
ایمیل
ensiehpmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
انسیه پورحسینقلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه ارتوز پروتز
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 918 339 9369
ایمیل
ensiehpmd@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تأثیر کفی بر راه رفتن افراد صافی کف پا

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تحقیقات در زمینه سلامت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به وسیله ایمیل به انسیه پورحسینقلی ensiehpmd@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به وسیله ایمیل به انسیه پورحسینقلی

سایر توضیحات