

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

تاثیر ساپورت قوس داخلی پا به همراه کفش و صندل بر میزان افت قوس داخلی در کودکان دبستانی مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر حین ایستادن و راه رفتن

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230926059520N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ساجده حقیقی پوده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7600 3226 26 98+
آدرس ایمیل
s.haghighi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
06-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ساپورت قوس داخلی پا به همراه کفش و صندل بر میزان افت
قوس داخلی در کودکان دبستانی مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر
حین ایستادن و راه رفتن

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی تاثیر ساپورت قوی داخلی پا به همراه کفش و صندل بر
میزان افت قوس داخلی در کودکان دبستانی مبتلا به صافی کف پای
انعطاف پذیر حین ایستادن و راه رفتن

طراحی

مطالعه بالینی از نوع متقاطع به این ترتیب که هر یک از شرکت
کنندگان کلیه ی مداخلات مطالعه را در یک جلسه و به صورت تصادفی
دریافت خواهند کرد. در این مطالعه داده ها به دو صورت استاتیک
(حین ایستادن) و داینامیک (Mid stance و Heel off) بررسی خواهند
شد. برای تصادفی کردن ترتیب آزمون ها (استاتیک یا دینامیک)، از روش
برداشتن قرعه توسط بیمار(برداشتن پاکت در بسته از درون یک سبد)
استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش 40 کودک به روش نمونه گیری آسان و در دسترس از
مراجعه کنندگان به مراکز ارتوپدی فنی شهر تهران و کرج به صورت
غیر تصادفی انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل کودکان 7 تا 11 ساله دارای صافی کف پای
انعطاف پذیر با $FPI \geq 6$ براساس معیار پاسچر یا خواهد بود. معیارهای
خروج از مطالعه شامل تاریخچه یا یافته های بالینی شلی لیگامانی
براساس تست Beighton - کوتاهی تاندون آشیل بر اساس تست
Silfverskiold - بیماری های عصبی-عضلانی در اندام تحتانی - اختلاف
طول اندام تحتانی 1/5 سانتی متر یا بیشتر - بیماری های ارتوپدی -
اختلال های حرکتی که الگوی راه رفتن را مختل میکند - بدشکلی های پا
که شامل هالوکس والگوس، هالوکس ریجیدوس، انگشت چکشی و
انگشت پنجه ای می باشد.

گروه های مداخله

برای هر فرد یک جفت کفش و صندل و کفی دارای ساپورت حمایت
کننده ی قوس طولی داخلی پا متناسب با طول پا تهیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه ی دورسی فلکشن انگشت شست/زاویه ی MLA یا زاویه ی
قوس طولی-داخلی/Arch height index(AHI)/زاویه دورسی
فلکشن مچ/ زاویه ولگوس پاشنه در صفحه فرنتال یا زاویه ی عقب پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کفی حمایت کننده قوس طولی- داخلی/صندل/کفش/سن/جنسیت/طول پا/شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اندازه گیری و جمع آوری اطلاعات قبل از شروع آزمون ها
نحوه اندازه گیری متغیر
جمع آوری اطلاعات بیمار از طریق پرسشنامه ی اطلاعات فردی، اندازه گیری شاخص توده ی بدنی از طریق متر و ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه ی دورسی فلکشن انگشت شست/زاویه ی MLA یا زاویه ی قوس طولی-داخلی(AHI)/زاویه دورسی فلکشن مچ/زاویه ولگوس پاشنه در صفحه فرنتال یا زاویه ی عقب پا
مقاطع زمانی اندازه گیری
مدت زمان هر آزمون 2 دقیقه می باشد با 5 بار تکرار و وقفه های 2 دقیقه ای، داده های به دست آمده از لحظات Heel off و Mid stance جمع آوری خواهند شد.
نحوه اندازه گیری متغیر
داده های کینماتیک با استفاده از دوربین تلفن همراه، Samsung (galaxy A71)، با فرکانس 240هرتز و رزولوشن 1920×1080 و 5 نشانگر انعکاسی تخت با قطر 6 میلی متر جمع آوری خواهند شد، تجزیه و تحلیل اطلاعات با نرم افزار Kinovea

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- راه رفتن با پای برهنه 2- راه رفتن با کفش 3- راه رفتن با کفشی که در آن کفی تعبیه شده 4- راه رفتن با صندل 5- راه رفتن با صندلی که در آن کفی تعبیه شده باشد است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
موسسه ی نوید سلامت
نام کامل فرد مسوول
ساجده حقیقی پوده

آدرس خیابان

کرج، بلوار طالقانی شمالی، خیابان مرجان، پلاک 96
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی

تأثیر ساپورت قوس داخلی پا به همراه کفش و صندل بر میزان افت قوس داخلی در کودکان دبستانی مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر حین ایستادن و راه رفتن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صافی کف پای انعطاف پذیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

19-11-2023, 1402/08/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.136

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای انعطاف پذیر

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5053 3792 31 98+
فکس
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

3153633544
تلفن
7600 3226 26 98+
ایمیل
sajedeh.haghighi1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5053 3792 31 98+
فکس
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5053 3792 31 98+
فکس
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
5149 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

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

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

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

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

یافته‌ها جهت انتشار به مجلات علمی ارسال می‌گردد.