

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تعیین آستانه بحرانی فشار کف پای افراد مبتلا به دیابت با زخم بهبود یافته شهر تهران و تعیین خصوصیات الاستوگرافی بافت کف پای این بیماران به دنبال استفاده از کفی سفارشی

۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5053 3792 31 98+

آدرس ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۵, 2023-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۵, 2025-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین آستانه بحرانی فشار کف پای افراد مبتلا به دیابت با زخم بهبود یافته شهر تهران و تعیین خصوصیات الاستوگرافی بافت کف پای این بیماران به دنبال استفاده از کفی سفارشی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آستانه بحرانی فشار کف پای افراد مبتلا به دیابت با زخم بهبود یافته

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

تعیین آستانه بحرانی فشار کف پای افراد مبتلا به دیابت با زخم

بهبودیافته کف پا شهر تهران

#### طراحی

در فاز اول یک گروه ۱۵۰ نفره انتخاب و پس از تعیین آستانه فشار در

فاز دوم از بین آنها ۳۰ نفر جهت ساخت کفی انتخاب و در فاز سوم

پس از استفاده از کفی مجدداً الاستوگرافی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ۳ فاز در گام اول نمونه گیری با روش در دسترس و

انتخاب ۱۵۰ نفر و جمع آوری اطلاعات مربوط به فشار کف پای با

استفاده از دستگاه پدال در گام ۲ ساخت کفی طبی بر اساس آفلود

نقاط پرفشار و در گام آخر با تکنیک الاستوگرافی، روی ۳۰ نفر قبل و

بعد از مداخله کفی طبی انجام می شود.

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

افراد دیابتی نورویاتیک از هر دو جنس با رده سنی ۳۰ تا ۸۰ سال هستند

باسابقه زخم در ناحیه سرینجه که حداقل ۹۰ روز از بهبودی کامل و

توانایی راه رفتن بدون نیاز به کمک است و افراد قطع عضو در اندام

تحتانی و یا زخم در کف پا و محدودیت حرکتی مفاصل اندام تحتانی و

داشتن آرتروپاتی شارکو و یا بیماری های عروقی محیطی و سابقه عمل

جراحی در اندام تحتانی از مطالعه خارج می شوند.

#### گروه های مداخله

ساخت کفی و آفلود در نقاطی که فشار بالا دارند

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیش بینی نقاط با ریسک بالای زخم، جلوگیری از عود زخم

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201212049687N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 14-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

افراد دیابتی نوروپاتییک تهرانی از هر دو جنس با رده سنی ۳۰ تا ۸۰ سال توانایی خواندن، نوشتن و همچنین درک زبان فارسی افراد با سابقه زخم در ناحیه سرینجه که حداقل ۹۰ روز از بهبودی کامل آن گذشته توانایی راه رفتن مستقل و بدون نیاز به کمک توانایی راه رفتن و ایستادن بدون استفاده از وسایل کمکی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود هر نوع قطع عضو در اندام تحتانی یا وجود هرگونه زخم در کف پا محدودیت حرکتی مفاصل اندام تحتانی (مچ، زانو و هیپ) که باعث بی ثباتی در ایستادن و راه رفتن شوند. وضعیت آرتروپاتی شارکو بیماری‌های عروقی محیطی سابقه عمل جراحی در کمر یا اندام تحتانی طی شش ماه گذشته و یا بیماری‌های همراه که موجب محدودیت حرکت و بی ثباتی حین راه رفتن باشند

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

#### 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

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 اصفهان

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8074673461

#### تاریخ تایید

1402/09/08, 2023-11-29

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1402.032

#### 1

#### شرح

دیابت

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیش بینی نقاط با ریسک بالای زخم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری آستانه آستانه فشار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشار کف پا (پدار) و دستگاه میزان سفتی

پوست کف پا (الاستوگرافی)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پس از تعیین آستانه فشار کف پای در مرحله بعد با

دستگاه الاستوگرافی میزان سفتی پوست کف پا مشخص و از بین

افراد تعدادی برای ساخت کفی و کفش انتخاب و پس از استفاده از

کفی و کفش مجدداً الاستوگرافی انجام خواهد شد

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز دیابت کوثر

#### نام کامل فرد مسوول

علیرضا طاهری

#### آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تلفن

5053 3792 31 98+

#### ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوز و پروتز  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5053 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 taheri@rehab.mui.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 ارتوز و پروتز  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5053 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 taheri@rehab.mui.ac.ir

## 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**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا طاهری  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5053 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 taheri@rehab.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**  
 60

**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 اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علیرضا طاهری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سایر موارد  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
 اصفهان  
**استان**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
 8174673461  
**تلفن**  
 5053 3792 31 98+  
**ایمیل**  
 taheri@rehab.mui.ac.ir

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است همچنین بخشی از داده مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک

گذاری می‌شود.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

در دسترس خواهد بود

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

متخصصین در زمینه ارتوز و پروتز و دیابت پس از درخواست و تشخیص

استفاده صحیح می‌توانند داده‌ها را دریافت کنند

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

متقاضیان صرفاً به آدرس ایمیل مراجعه نمایند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست به ایمیل من و بررسی درخواست، به مدت

۱۵ روز بعد جوابیه ارسال خواهد شد

سایر توضیحات