پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین آستانه بحرانی فشار کف‌پایی 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 مجددا الاستوگرافی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در ۳ فاز در گام اول نمونه‌گیری با روش در دسترس و انتخاب ۱۵۰ نفر و جمع آوری اطلاعات مربوط به فشار کف‌پایی با استفاده از دستگاه پدار در گام ۲ ساخت کفی طبی بر اساس آفلود نقاط پرفشار ودر 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 نوروپاتیک از هر دو جنس با رده سنی ۳۰ تا ۸۰ سال هستند باسابقه زخم در ناحیه سرپنجه که حداقل ۹۰ روز از بهبودی کامل و توانایی راه‌رفتن 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 بیماری‌های عروقی محیطی و سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله

ساخت کفی و آفلود در نقاطی که فشار بالا دارند

متغیرهای پیامد اصلی

پیش بینی نقاط با ریسک بالای زخم ، جلوگیری ازعود زخم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201212049687N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5053

آدرس ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-16, ۱۴۰۲/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-03-15, ۱۴۰۳/۱۲/۲۵

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 ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دیابتی نوروپاتیک تهرانی از هر دو جنس با رده سنی ۳۰ تا ۸۰ سال توانایی خواندن، نوشتن و همچنین درک زبان فارسی افراد باسابقه زخم در ناحیه سرینجه که حداقل ۹۰ روز از بهبودی کامل آن گذشته توانایی راه‌رفتن مستقل و بدون نیاز به کمک توانایی راه‌رفتن 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 بی‌ثباتی در ایستادن و راه‌رفتن 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 بی‌ثباتی حین راه‌رفتن باشند

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزاجریب، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8074673461

تاریخ تایید

2023-11-29, ۱۴۰۲/۰۹/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 پایی 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 مجددا 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

+98 31 3792 5053

ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

+98 31 3792 5053

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

+98 31 3792 5053

ایمیل

taheri@rehab.mui.ac.ir

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

+98 31 3792 5053

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

+98 31 3792 5053

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

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 داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است همچنین بخشی ازداده مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری می شود.

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

داده های 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 می توانند داده ها را دریافت کنند

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

متقاضیان صرفا 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