پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقايسه ي اثر كفي چهار لايه پازلي درون كفش آفلودكننده داراي زيره غلتكي 20 درجه با كفي چهارلايه مرسوم درون كفش آفلودكننده داراي زيره غلتكي 20 درجه بر تعادل ديناميک و پارامترهاي مكاني-زماني راه رفتن در بيماران داراي زخم كف پاي ديابتي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر كفي چهار لايه پازلي و كفي چهار لايه مرسوم با كفش آفلودكننده دارای زیره ی غلتكي 20 درجه بر تعادل ديناميک و پارامترهای مكاني -زماني راه رفتن در بيماران دارای زخم كف پای ديابتي

طراحی
کارآزمایی بالینی متقاطع که هر شخص سه مداخله دریافت می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه
تست تعادل و پارامترهای مکانی زمانی راه رفتن با تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن در محل پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزش تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود؛زخم کف پای دیابتی کم عمق در فورفوت در بیماران 40 تا 60 سالی که سابقه ی بیماری زمینه ای تعادل یا سابقه مصرف داروهای موثر بر تعادل را نداشته باشند. معیار خروج ؛عدم تمایل بیمار به همکاری یا عدم توانایی راه رفتن

گروه‌های مداخله
مداخله 1:کفی پازلی درون کفش آفلودکننده با زیره غلتکی 20 درجه
مداخله 2:کفی چهارلایه ی مرسوم درون کفش آفلودکننده با زیره غلتکی 20 درجه مداخله 3: کفش خود بیمار که ساق کوتاه با کفی صاف است

متغیرهای پیامد اصلی
طول قدم؛ عرض قدم؛ تعداد قدم؛ زمان قدم؛ درصد زمانی فاز استانس؛ درصد زمانی فاز میداستانس؛ جابجایی قدامی خلفی مرکز فشار؛ جابجایی جانبی مرکز فشار؛ انحراف معیار مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240405061417N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-06, ۱۴۰۳/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اکرم طادی بنی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2640 5626
آدرس ایمیل
tadibeni.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقايسه ي اثر كفي چهار لايه پازلي درون كفش آفلودكننده داراي زيره غلتكي 20 درجه با كفي چهارلايه مرسوم درون كفش آفلودكننده داراي زيره غلتكي 20 درجه بر تعادل ديناميک و پارامترهاي مكاني-زماني راه رفتن در بيماران داراي زخم كف پاي ديابتي

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر دو نوع کفی آفلودکننده بر روی تعادل بیماران دارای زخم

پای دیابتی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت دارای زخم کف پا فقط به علت نوروپاتي زخم کف پا در ناحیه ی فورفوت باشد ابعاد زخم حداکثر 2*2 سانتی مترمربع باشد سن بیماران بین 40 تا 60 سال باشد زخم کف پای دیابتي کم عمق باشد عدم قطع عضو انگشتان عدم بیماری های زمینه ای بي تعادلي مثل پارکینسون ،MS ، اختالالت وستیبولار یا موارد مشابه داشته باشد عدم مصرف داروهايي که بر تعادل اثر مي گذارد عدم سابقه ی استفاده از کفش آفلودکننده ی مورد تحقیق را داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم روی پا یا ساق پا یا در ناحیه ی هیندفوت کف پا باشد زخم وسکولار یا نوروسکولار باشد زخم استخوان را درگیر کرده باشد

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **3**

تست تعادل برای هر فرد شرکت کننده یکبار با کفش خود بیمار،یکبار با کفش آفلودکننده دارای راکر بیست درجه ی زبره و کفی چهار لایه مرسوم و یکبار با کفش آفلودکننده دارای راکر بیست درجه ی زبره و کفی چهارلایه ی پازلی انجام خواهدشد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه متقاطع، ترتیب مداخله و شرایط آزمایش به صورت زیر به صورت تصادفی تعیین خواهد شد:ابتدا لیستی از تمام شرکت‌کنندگان تهیه خواهد شد. سپس از یک نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی جهت تعیین توالی ترتیبی برای هر شرکت‌کننده استفاده می‌شود. برای این منظور، از الگوریتم‌های تصادفی‌سازی موجود در نرم‌افزار R استفاده خواهد شد.هر شرکت‌کننده با یک عدد تصادفی منحصر به فرد هماهنگ می‌شود که ترتیب مداخلات و شرایط آزمایش را تعیین می‌کند. این روند به این شکل است که اعداد زوج به یک ترتیب و اعداد فرد به ترتیب دیگر اختصاص داده می‌شوند. نتایج اختصاص تصادفی در جداول جداگانه‌ای ثبت می‌شوند و ترتیب نهایی هر شرکت‌کننده به صورت پنهان و توسط محققین دیگر بررسی نمی‌شود تا از بکارگیری عادلانه و تصادفی اطمینان حاصل گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 ایران

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تاریخ تایید

2023-07-31, ۱۴۰۲/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوروپاتی دیابتی

کد ICD-10

G63.2

توصیف کد ICD-10

Diabetic polyneuropathy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عرض قدم: عبارت است از فاصله ی خط پیشرفت پای چپ با خط پیشرفت پای راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زبره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زبره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دوبدن اندازه گیری و بوسیله ی نرم افزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

طول قدم :طول اندازه گیری شده به موازات خط پیشرفت بدن از تماس پاشنه ی یک پا تا تماس پاشنه ی پای دیگر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زبره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زبره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دوبدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

زمان قدم: فاصله ی زماني بين تماس پاشنه ی یک پا با زمین با تماس پاشنه ی پای مقابل با زمین است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

درصد زمانی فاز استانس : این فاز زماني شروع میشود که پا در تماس با زمین است و با جدا شدن کامل همان پا از زمین به پایان میرسد. فاز استانس تقریبا 60% از مرحله ی راه رفتن را تشکیل میدهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

درصد زمانی فاز میداستانس :درمشاهده؛ این فاز راه رفتن دقیقا با جدا شدن انگشتان پای مقابل از زمین شروع شده و تا هنگامي که پاشنه ی پای پیشرونده در تماس با زمین قرار مي گیرد ، ادامه مییابد و 29 تا 37% از راهرفتن را به خود اختصاص میدهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

تعداد قدم در واحد زمان(کدنس): عبارت است از فرکانس قدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

جابجايي جانبي مرکز فشار: نشان دهنده ی مسیر حرکتي مرکز فشار به چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد

8

شرح متغیر پیامد

جابجايي قدامي-خلفي مرکز فشار: مسیر حرکت قدامي_خلفي مرکز فشار است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد

9

شرح متغیر پیامد

انحراف معیار مرکز فشار: انحراف معیار مرکز فشار با محاسبه ی جابجايي همه ی قدم ها به دست مي آید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همراه با کفش خود بیمار.بعد از پوشیدن کفش با زیره ی غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهار لایه مرسوم.بعداز پوشیدن کفش با زیره غلتکی 20 درجه با کفی پازلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مطالعه توسط دستگاه تردمیل آنالیز سیستماتیک راه رفتن و دویدن اندازه گیری و بوسیله ی نرمافزار T-FDM zebris محاسبه و ثبت خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :کفش آفلودکننده با زیره غلتکی بیست درجه همراه با کفی چهارلایه مرسوم.زیره غلتکی نوعی اصلاح کفش است که در آن کف کفش خمیده است و هدف آن اجازه به انتقال مرکز جرم بدن است تا روی سطح اتکای بدن بغلتد. کفی چهار لایه مرسوم که در این تحقیق استفاده می شود از لایه ی رویی پلاستازوت با شور30A در تماس با پا، یک لایه فومی پلی اتیلن با شور40A به عنوان لایه ی دوم و یک لایه فومی پلی اتیلن با شور50 A به عنوان لایه ی سوم و لایه ی کاهنده ی نیروی برشی از جنس پرون در زیر تمامی لایه ها تشکیل شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کفش آفلودکننده با زیره غلتکی 20 درجه همراه با کفی چهارلایه پازلی. زیره غلتکی نوعی اصلاح کفش است که در آن کف

کفش خمیده است و هدف آن اجازه به انتقال مرکز جرم بدن است تا روی سطح اتکای بدن بغلتد. کفی چهار لایه پازلی دارای دو لایه کفی پازلی است که لایه ی رویی از جنس فوم با شور40A در ناحیه ی جلویی پا به منظور آفلود بهتر زخم و فوم با شور50 A در ناحیه ی میانی و عقبی پا و لایه ی زیری از فوم با شور 50 در سرتاسر آن به منظور حفظ استحکام کفی رویی در زیر محل آفلود زخم تشکیل شده است. لایه ی پلاستازوت با شور30 A روی این دو لایه و در تماس با پا و لایه ی کاهنده ی نیروی برشی از جنس پرون در زیر همه ی لایه ها قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کفش خود بیمار که ساق کوتاه با کفی صاف است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سعیدی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن

+98 21 2222 7124

ایمیل

hassan-saeedi2@yahoo.co.uk

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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

اکرم طادی بنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13487 15459

تلفن

+98 21 2640 5626

ایمیل

tadibeni.a@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سعیدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487 15459
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
hassan-saeedi@yahoo.co.uk

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13487 15459
تلفن
+98 21 2640 5626
ایمیل
tadibeni.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
اکرم طادی بنی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد