پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر آنی استفاده از گوه ی پاشنه با سه نوع ارتفاع مختلف بر عقب زدگی زانوی ناشی از هایپر موبیلیتی مفصلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر گوه‌ی پاشنه بر عقب زدگی زانو ناشی از هایپرموبیلیتی
طراحی
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک گروهه فاز 2 میباشد که تاثیر سه ارتفاع مختلف پاشنه بر روی یک گروه 15 نفره از کودکان دارای عقب زدگی زانو را بررسی مینماید.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: دو مدرسه ی ابتدایی دخترانه و پسرانه در منطقه 11 شهر تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: 15 نفر؛ نوع کورسازی:در این مطالعه کورسازی نخواهیم داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان 5 تا 10 سال، دارای عقب زدگی زانو بالای 10 درجه و کمتر از 20 درجه، دارای شاخص بیتون بزرگتر از 6. شرایط عدم ورود: افراد دارای بد شکلی در مفاصل اندام تحتانی و ستون فقرات، افرادی که در دو هفته ی گذشته درد در ناحیه ی مفاصل اندام تحتانی تجربه کرده اند، افراد دارای پارگی رباط صلیبی قدامی و رباط صلیبی خلفی، افرادی که در شش ماه ی اخیر دچار آسیب دیدگی اندام تحتانی شده اند، افراد دارای شاخص توده ی بدنی بالای 25.
گروه‌های مداخله
کودکان در گروه مداخله کفش مخصوص رایکبار بدون گوه و یکبار با ارتفاع 15 میلی متر، یکبار با ارتفاع 25 میلی متر و یکبار با ارتفاع 35میلی متر در قسمت پاشنه خواهند پوشید
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای زمانی-مکانی راه رفتن؛ کینماتیک مفاصل مچ، زانو و لگن؛ کینتیک مفاصل مچ، زانو و لگن؛ الگوی فعالیت عضلات زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240906062959N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-12-11, ۱۴۰۳/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم هاشم زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5340 2164
آدرس ایمیل
mar.hashemzade@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-13, ۱۴۰۳/۱۰/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-14, ۱۴۰۳/۱۲/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آنی استفاده از گوه ی پاشنه با سه نوع ارتفاع مختلف بر عقب زدگی زانوی ناشی از هایپر موبیلیتی مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر گوه ی پاشنه بر اصلاح راه رفتن کودکان دارای بیش حرکتی مفصلی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 5 تا 10 سال کودکان دارای عقب زدگی زانو بالای 10 درجه و کمتر از 20 درجه کودکان دارای شاخص بیتون بالاتر از 6
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای بد شکلی در مفاصل اندام تحتانی و ستون فقرات افرادی که در دو هفته ی گذشته درد در ناحیه ی مفاصل اندام تحتانی تجربه کرده اند افراد دارای پارگی رباط صلیبی قدامی و رباط صلیبی خلفی افرادی که در شش ماه ی اخیر دچار آسیب دیدگی اندام تحتانی شده اند افراد دارای شاخص توده ی بدنی بالای 25 کودکان زیر 5 سال و بالای 10 سال

سن
از سن **5 ساله** تا سن **10 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
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 توانبخشی و سلامت اجتماعی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تاریخ تایید
2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1403.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عقب زدگی زانو ، بیش حرکتی مفصلی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای زمانی و مکانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر آنی ، بلافاصله بعد از استفاده از مداخله بررسی میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه ی متغیرهای مکانی زمانی ، به وسیله ی اطلاعات به دست آمده از سیستم ضبط حرکت vicon (Vicon Motion Systems، آکسفورد، انگلستان) توسط شش دوربین با استفاده از فرکانس 120 هرتز انجام میشود.به این صورت که مسافت و زمان هر یک از ساب فازهای راه رفتن از طریق نرم افزار محاسبه خواهد شد .

2

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفاصل مچ، زانو و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر آنی ، بلافاصله بعد از استفاده از مداخله بررسی میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله ی اطلاعات به دست آمده از سیستم ضبط حرکت vicon (Vicon Motion Systems، آکسفورد، انگلستان) توسط شش دوربین با استفاده از فرکانس 120 هرتز انجام میشود. به این صورتکه پس از تعریف هر سگمان تغیرات زوایای مفاصل با نرم افزار محاسبه میگردد

3

شرح متغیر پیامد
کینتیک مفاصل مچ، زانو و لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر آنی ، بلافاصله بعد از استفاده از مداخله بررسی میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اطلاعات کسب شده از صفحه ی نیرو گشتاور ایجاد شده حول هر مفصل توسط نیروی عکس العمل زمین محاسبه میگردد حاصلضرب نیروی عکس العمل زمین در فاصله ی آن از مرکز مفصل

4

شرح متغیر پیامد
الگوی فعالیت عضلات مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تاثیر آنی ، بلافاصله بعد از استفاده از مداخله بررسی میگردد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت عضلات نیز با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی چهل و هشت کاناله ی aktos ساخت شرکتmyon با الکترودهای دوقطبی سطحی که با دستگاه صفحه نیرو هم‌زمان‌سازی شده است انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کفش بدون پاشنه و کفش با سه ارتفاع مختلف 15 میلیمتر، 25 میلیمترو 35 میلیمتر، گوه ی پاشنه.برای هر یک از کودکان گروه مداخله متناسب با طول پای آن ها یک جفت کفش با ساق بلند از جنس چرم مصنوعی تهیه می شود، طراحی کفش به گونه ای است که در قسمت داخل کفش از یک کفی مرسوم ارتوپدی که قوس طولی را

حمایت می کند از جنس پلی اورتان استفاده خواهد شدو در قسمت تخت خارجی کفش از گوه ها ی طراحی شده برای هر سایز استفاده می شود. طراحی گوه ها به گونه ای است که تا قبل از سر متاتارس ها یعنی در نقطه شکست کفش در پنجه تمام می شود و به کمترین قطر خود میرسد، گوه ها با سه ارتفاع 15 میلی متر، 25 میلی متر و 35میلی متر در قسمت پاشنه ساخته می شوند، ارتفاع گوه ها در سمت داخل و خارج آن تا انتها با هم برابر است، ارتفاع از قسمت پاشنه شروع می شود و هرچه به سمت جلو ی پا می آید کمتر می شود و قبل از رسیدن به سر متاتارس ها پایان میابد .طراحی و ساخت گوه ها به وسیله ی دستگاه فرم دهی در اندازه و متناسب با سایز کفش و توسط یک متخصص ارتوز ساخته خواهند شد برای هر سایز سه تا ارتفاع پاشنه آماده می کنیم که به وسیله ی چسب دوطرفه قابلیت اتصال به تخت میانی کفش را داشته باشند.از کودکان خواسته می شود که کفش مخصوص را یک‌بار بدون گوه، یک‌بار با ارتفاع 15 میلیمتر گوه ی پاشنه، یک‌بار با ارتفاع 25 میلیمتر گوه ی پاشنه و یک‌بار با ارتفاع 35 میلیمتر گوه ی پاشنه بپوشند. لازم به‌ذکر است که آرایش پوشیدن کفش‌ها، بلوکی تصادفی خواهد بود .پس از تخصیص نوع ارتفاع، اندازه‌گیری‌ها برای هر ارتفاع با 3 بار تکرار انجام می‌شود. به گونه ای که هر کودک با ترتیب تعیین شده کفش و ارتفاع های مختلف گوه ی پاشنه را میپوشد و برای هر ارتفاع سه بار ازمون راه رفتن تکرار میشود بین هر مداخله هم 20 ثانیه زمان استراحت جهت جلوگیری از خستگی در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس دخترانه و پسرانه منطقه یازده تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشم زاده
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 913 208 2214
ایمیل
hashemimaryam7071@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سعید خانجانی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
rd@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
hashemimaryam7071@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
hashemimaryam7071@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
مریم هاشم زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713871
تلفن
+98 21 7173 2832
ایمیل
hashemimaryam7071@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست