

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ارتوز پا و تمرین کوتاه کردن پا بر خصوصیات مورفولوژیک عضلات اینترنسیک کف پا و پلنتار فاشیا در افراد با صافی کف پای انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر ارتوز پا همراه با تمرین کوتاه کردن پا بر ضخامت و سطح مقطع عرضی عضلات اینترنسیک کف پا و زاویه پلنتار فاشیا در بزرگسالان با صافی کف پای انعطاف پذیر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار، از روش تصادفی سازی ساده با پاکت مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 30 بزرگسال مبتلا به صافی کف پای انعطاف-پذیر در آزمایشگاه دانشکده شهید بهشتی تهران انجام می شود. محقق از نحوه قرارگیری و گروه بندی و درمان های انجام شده بی اطلاع است. بیماران با روش تصادفی ساده با پاکت های مهر و موم شده در دو گروه قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر، وجود ولگوس پاشنه، در سن 18 تا 40 سال، امتیاز شاخص پاسچر پا 6 و بزرگتر از 6، شاخص توده بدنی در محدوده نرمال (18.5_24.9) شرایط عدم ورود: صافی کف پای سخت، اختلال تاندون تیبلیس پوستریور و صافی کف پای، اکتسابی در اثر تروما، درجه شدید هالوس ولگوس، التهاب پلنتار فاشیا، بی ثباتی مچ پا، زانوی پرانتزی، سابقه تروما و جراحی ارتوپدیک در 6 ماه اخیر، بارداری، بیماری های ارتوپدیک و التهابی سابقه استفاده از ارتوز پا و یا انجام تمرینات پا در 6 ماه قبل از مطالعه

گروه های مداخله

گروه کنترل: گروه ارتوز به تنهایی و گروه مداخله: گروه ارتوز و تمرین با هم هر دو گروه ارتوز را حداقل روزی 6 ساعت به مدت 8 هفته استفاده می کنند. گروه ارتوز و تمرین با هم علاوه بر ارتوز پا، تمرین کوتاه کردن پا را روزانه، دو بار در روز به مدت 8 هفته انجام می دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه پلنتار فاشیا، ضخامت ابدکتور هالوسیس، سطح مقطع عرضی ابدکتور هالوسیس، ضخامت فلکسور هالوسیس برویس، سطح مقطع عرضی فلکسور هالوسیس برویس، امتیاز شاخص پاسچر پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241110063658N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرنده وثوقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4633 7763 21 98+

آدرس ایمیل

parandvosoughi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ارتوز پا و تمرین کوتاه کردن پا بر خصوصیات مورفولوژیک عضلات اینترنسیک کف پا و پلنتار فاشیا در افراد با صافی کف پای انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی

کفی طبی و تمرین درمانی در افراد با صافی کف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بزرگسالان مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر وجود ولگوس پاشنه در سن 18 تا 40 سال امتیاز شاخص پاسچر پا 6 و بزرگتر از 6 شاخص توده بدنی در محدوده نرمال (18.5_24.9)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صافی کف پای سخت اختلال تاندون تییبلیس پوسترور و صافی کف پای اکتسابی در اثر تروما درجه شدید هالوس ولگوس التهاب پلنتار فاشیا بی ثباتی مچ پا زانوی پراتنزی سابقه تروما و جراحی ارتوپدیک در 6 ماه اخیر بارداری بیماری های ارتوپدیک و التهابی سابقه استفاده از ارتوز پا و یا انجام تمرینات پا در 6 ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود، به این صورت که داخل یک جعبه 30 پاکت وجود دارد که 15 پاکت با حروف الف و 15 تا پاکت با حروف ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند. حرف الف در گروه ارتوز پا به تنهایی و گروه ب در گروه ارتوز پا و تمرین کوتاه کردن پا قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی های سونوگرافی توسط فردی صورت می گیرد که از گروه بندی ها اطلاعی ندارد همچنین متخصص آمار نیز نسبت به گروه بندی ها کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

16-10-2024, 1403/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.348

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پا

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

"زاویه پلنتار فاشیا با محور افق"

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

"ضخامت عضله ابدکتور هالوسیس"

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

"سطح مقطع عرضی عضله ابدکتور هالوسیس"

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

"ضخامت عضله فلکسور هالوسیس برویس"

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

شرح متغیر پیامد

"سطح مقطع عرضی فلکسور هالوسیس برویس"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

"امتیاز شاخص پاسچر پا"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه ارتوز به تنهایی. ارتوز CNC از طریق اسکن اولیه پا توسط دستگاه اسکنر دانش سالار در حالت استاتیک اسکن و ساخته می‌شود. ارتوز تمام طول دارای قوس طولی داخلی و پد متاتارسال و از نوع فوم نیمه سخت از جنس EVA می‌باشد. شرکت‌کنندگان در هر دو گروه کنترل و مداخله ارتوز را دریافت می‌کنند و حداقل روزی 6 ساعت به مدت 8 هفته در کفش پیاده روی و اسپورت از آن در بیرون از خانه استفاده می‌شود. گروه کنترل در هیچ گونه تمرینات میچ پا و پا شرکت نمی‌کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه ارتوز و تمرین باهم. شرکت‌کنندگان در گروه مداخله نیز ارتوز را دریافت می‌کنند و حداقل روزی 6 ساعت به مدت 8 هفته در کفش پیاده روی و اسپورت از آن استفاده می‌کنند و علاوه بر ارتوز پا، تمرینات کوتاه کردن پا را بدون کفش، کفی و با پای برهنه در حالت ایستاده روی یک پا کنار دیوار در حالتی که انگشت اشاره متصل به دیوار است تا تعادل بدن را نگه دارد و زانوی پای دیگر در حالت فلکشن است انجام می‌دهند، به صورتی که، قوس طولی داخلی را بالا بیاورند و طول پا را در جهت قدامی خلفی کوتاه کنند و سر متاتارس اول را به سمت پاشنه ببرند؛ بدون اینکه انگشتان به فلکشن برود. تمرینات به صورت روزانه، دو بار در روز در 3 ست 5 تایی تکرار می‌شوند. در هر بار تکرار، بالا نگه داشتن قوس به مدت 5 ثانیه انجام می‌شود و بین هر ست 2 دقیقه زمان استراحت وجود دارد. بعد از یک الی دو هفته انجام تمرین اگر شرکت‌کنندگان توانستند بدون پابین افتادن توربوزیتی نوبکولار انقباض را نگه دارند، مدت نگه داری از 5 به 10 و تعداد از 3 ست به 5 ست می‌رسد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی

تهران

نام کامل فرد مسوول

پرند وثوقی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان

بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی، آزمایشگاه

بیومکانیک دانشکده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

فکس

1807 7759 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://rehab.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835113

تلفن

23871 21 98+

فکس

9907 2243 21 98+

ایمیل

pcu@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Afshin_Zarghi

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرند وثوقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان
بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

parandvosoughi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرند وثوقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی
بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
شهید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

parandvosoughi@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرند وثوقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان
بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی، آزمایشگاه
بیومکانیک دانشکده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

parandvosoughi@sbmu.ac.ir

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