پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

طراحی
کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه 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 می‌شود. 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 انعطاف‌پذیر، 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 تیبیالیس پوستریور و صافی کف پای، اکتسابی در اثر تروما، درجه شدید هالوس ولگوس، التهاب پلنتارفاشیا، بی‌ثباتی مچ پا، زانوی پرانتزی، سابقه تروما و جراحی ارتوپدیک در 6 ماه اخیر، بارداری، بیماری‌های ارتوپدیک و التهابی سابقه استفاده از ارتوز پا و یا انجام تمرینات پا در 6 ماه قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله
گروه کنترل:گروه ارتوز به تنهایی و گروه مداخله: گروه ارتوز و تمرین باهم هر دو گروه ارتوز را حداقل روزی 6 ساعت به مدت 8 هفته استفاده می‌کنند. گروه ارتوز و تمرین باهم 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 ابداکتور هالوسیس، سطح مقطع عرضی ابداکتور 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: **2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-15, ۱۴۰۳/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پرند وثوقی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7763 4633
آدرس ایمیل
parandvosoughi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-21, 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 انعطاف‌پذیر 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 تیبیلیس پوستریور و صافی کف پای اکتسابی در اثر تروما درجه شدید هالوس ولگوس التهاب پلنتارفاشیا بی‌ثباتی مچ پا زانوی پرانتزی سابقه تروما و جراحی ارتوپدیک در 6 ماه اخیر بارداری بیماری‌های 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی های سونوگرافی توسط فردی صورت می گیرد که از گروهبندی ها اطلاعی ندارد همچنین متخصص آمار نیز نسبت به گروهبندی ها کور است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 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
2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1403.348

بیماری‌های (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 پلنتارفاشیا با محور افق "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
"ضخامت عضله ابداکتور هالوسیس"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
"سطح مقطع عرضی عضله ابداکتور هالوسیس"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
"ضخامت عضله فلکسور هالوسیس برویس"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد استفاده از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

5

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 می باشد. 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 می شود. گروه کنترل در هیچ گونه تمرینات مچ پا و پا شرکت نمی کند.
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 می دهند، 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 می شوند. در هر بار تکرار، بالا نگه داشتن قوس به مدت 5 ثانیه انجام می شود و بین هر ست 2 دقیقه زمان استراحت وجود دارد. بعد از یک الی دو هفته انجام تمرین اگر شرکت کنندگان توانستند بدون پایین افتادن توبروزیتی نویکولار انقباض را نگه دارند، مدت نگه داری از 5 به 10 و تعداد از 3 ست به 5 ست می رسد.
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
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7759 1807
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 زرقی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835113
تلفن
+98 21 23871
فکس
+98 21 2243 9907
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
+98 21 7754 2057
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
+98 21 7754 2057
ایمیل
parandvosoughi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7754 2057
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