پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه کارآزمایی بالینی تاثیر کفی هوشمند بر مبنای Gait Training در بهبود راه رفتن کودکان مبتلا به Idiopathic toe walking در مقایسه با گروه کنترل شامل درمان فیزیوتراپی و کاردرمانی و گروه پلاسبو شامل استفاده از کفی ساده طبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر کفی هوشمند بر مبنای Gait Training در بهبود راه رفتن کودکان مبتلا به Idiopathic toe walking در مقایسه با گروه کنترل شامل درمان فیزیوتراپی و کاردرمانی و گروه پلاسبو شامل استفاده از کفی ساده طبی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی رندوم و دوسو کور است این مطالعه به 3 گروه درمانی تقسیم میشود .گروه اول: گروه مداخله که شامل استفاده از کفی هوشمند طبی میباشد ،گروه دوم:گروه کنترل که شامل درمان فیزیوتراپی و کاردرمانی میباشد و گروه سوم :گروه پلاسبو که شامل استفاده از کفی ساده طبی میباشد. بیماران گروه مداخله کفی‌های حاوی سنسورهای فشار برای آنالیز الگوی راه رفتن را دریافت می‌کنند. این افراد تحت برنامه gait retraining با استفاده از بازخوردهای این کفی‌ها به مدت 8 هفته قرار می‌گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در درمانگاه های طب فیزیکی و ارتوپدی بیمارستان بهرامی و شریعتی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :کودکان 2 تا 14 سال با تشخیص قطعی Idiopathic toe walking شرایط عدم ورود: 1-داشتن هر گونه بیماری پس‌زمینه‌ای شامل بیماری‌های ارتوپدیک، نورولوژیک، سایکولوژیک و دیگر بیماری‌ها 2-کیس هایی که بیشتر از یک هفته و به میزان کمتر از 6 ساعت در روز از کفی استفاده کنند از مطالعه حذف خواهند شد. 3-در 6 ماه اخیر هیچگونه درمانی شامل فیزیوتراپی،کاردرمانی و غیره دریافت نکرده باشد

گروه‌های مداخله

کودکان 2 تا 14 سال با تشخیص قطعی Idiopathic toe walking

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دورسی فلکشن مچ پا در دو حالت پسیو و اکتیو گیت آنالیز یا بررسی راه رفتن پارامتر های مسافتی-زمانی یا spatiotemporal درصد رضایت والدین از تو واکینگ فرزندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241223064140N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-04-10, ۱۴۰۴/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد صادق دهقان نصیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3355 3700

آدرس ایمیل

sadegh.nasiri73@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-21, ۱۴۰۴/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی تاثیر کفی هوشمند بر مبنای Gait Training در بهبود راه رفتن کودکان مبتلا به Idiopathic toe walking در مقایسه با گروه کنترل شامل درمان فیزیوتراپی و کاردرمانی و گروه

پلاسبو شامل استفاده از کفی ساده طبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر کفی هوشمند بر مبنای Gait Training در بهبود راه رفتن کودکان مبتلا به idiopathic Toe Walking
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان 2 تا 14 سال تشخیص قطعی idiopathic Toe Walking
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **2 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به روش بلوک‌بندی تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و آنالیزگر داده‌ها از نوع مداخله اعمال‌شده بر روی بیماران بی‌اطلاع خواهند بود. پزشک معالج و افراد درگیر در ارائه مداخله از گروه‌بندی بیماران آگاهی خواهند داشت.
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 تهران
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، خیابان 16آذر، پلاک23
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417863181
تاریخ تایید
2024-07-13, ۱۴۰۳/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1403.177

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
راه رفتن ایدیوپاتیک روی انگشت پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنالیز رنج دورسی فلکشن مچ پا در دو حالت پسیو و اکتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته و 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایت والدین و پزشک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و 8 هفته و 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از والدین و پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از کفی هوشمند طبی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی و کاردرمانی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق دهقان نصیری
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141765383761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق دهقان نصیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران،خیابان 17 شهریور،خیابان بیگلوتهرانی،کوچه دیده ور،پلاک شانزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1174846796
تلفن
+98 21 3355 3700
ایمیل
sadegh.nasiri73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق دهقان نصیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران،خیابان 17 شهریور،خیابان بیگلوتهرانی،کوچه دیده ور،پلاک شانزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1174846796
تلفن
+98 21 3355 3700
ایمیل
sadegh.nasiri73@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق دهقان نصیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران،خیابان 17 شهریور،خیابان بیگلوتهرانی،کوچه دیده ور،پلاک شانزده
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1174846796

تلفن
+98 21 3355 3700
ایمیل
sadegh.nasiri73@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های مطالعه و آنالیز آنها پس از پایان مطالعه و پس از غیر قابل شناسایی کردن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 1سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمام افراد قابل دسترسی است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای تمام افراد قابل دسترسی است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست داده ها با پیام به ایمیل sadegh.nasiri73@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست داده ها با پیام به ایمیل sadegh.nasiri73@gmail.com
سایر توضیحات