پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر برنامه تمرینات جامع همراه با استفاده از کفی طبی بر راستای پا و متغیرهای کینماتیکی راه رفتن در افراد مبتلا به کف پای صاف منعطف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه تمرینات جامع همراه با استفاده از کفی طبی بر راستای پا و متغیرهای کینماتیکی راه رفتن در افراد مبتلا به کف پای صاف منعطف
طراحی
طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
دانش آموزان مقطع متوسطه اول در طول مطالعه به دانشگاه تهران، آزمایشگاه بیومکانیک، دانشکده علوم ورزشی مراجعه می کنند. این افراد در صورت واجد شرایط بودن ناهنجاری کف پای صاف وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی به روش پاکتهای مهر و موم شده به 3 گروه تقسیم می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:دانش آموزان پسر مقطع متوسطه اول دارای محدوده سنی 13 تا 15سال می باشند. همه آزمودنیها دارای کف پای صاف منعطف می باشد. شرایط عدم ورود: داشتن هرگونه آسیب بدنی، علایم پاتولوژیک و هرگونه ناهنجاری ذاتی در اندام تحتانی و لگن.
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله 1": این گروه تمرینات جامع (3 جلسه در هفته و در هر جلسه حدود 30 دقیقه) همراه با استفاده از کفی طبی (ساخته شده شخصی) را به مدت 8 هفته اجرا می نمایند. "گروه مداخله 2": این گروه به مدت 8 هفته فقط از کفی طبی (ساخته شده شخصی) استفاده می کنند. "گروه کنترل": گروه کنترل هیچ کدام از برنامه های گروه های مداخله را انجام نمی دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
افت استخوان ناوی، زاویه قوس طولی داخلی، زاویه اورژن، طول گام، طول قدم، عرض گام، زاویه پیشرفت پا، زمان گام، زمان قدم، زمان حمایت دوگانه، زمان حمایت یگانه، آهنگ راه رفتن، دامنه حرکتی شست پا نسبت به جلوی پا، دامنه حرکتی جلوی پا نسبت به پشت پا، دامنه حرکتی پشت پا نسبت به تیبیا، دامنه حرکتی تیبیا نسبت به آزمایشگاه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250506065623N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۶/۰۳ ,25-08-2025**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۶/۰۳ ,25-08-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۶/۰۳ ,2025-08-25

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید قاسم حسینی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8835 1730
آدرس ایمیل
gh.hossini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۰۶ ,2025-06-27
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۲۳ ,2025-07-14
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه تمرینات جامع همراه با استفاده از کفی طبی بر راستای پا و متغیرهای کینماتیکی راه رفتن در افراد مبتلا به کف پای صاف منعطف

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین همراه با استفاده از کفی طبی بر کف پای صاف منعطف

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان پسر مقطع متوسطه اول دارای محدوده سنی 13 تا 15سال می باشند. همه آزمودنیها دارای کف پای صاف منعطف با مشخصه اندازه افت استخوان ناوی بیشتر از 10 میلیمتر، زاویه قوس طولی داخلی کمتر از 130 درجه، و زاویه اورژن پشت پا بیشتر یا مساوی 5 درجه می باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هرگونه آسیب بدنی در چهار ماه گذشته داشتن علایم پاتولوژیک در اندام تحتانی داشتن وزن بدنی خارج از محدوده نرمال داشتن هرگونه ناهنجاری ذاتی در اندام تحتانی داشتن هرگونه ناهنجاری ذاتی در لگن
سن
از سن **13 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انجام ارزیابی های اولیه، افراد به صورت تصادفی در یکی از سه گروه تمرینات جامع همراه با استفاده از کفی طبی، فقط استفاده از کفی طبی و گروه کنترل (روش: تصادفی سازی ساده - واحد: فردی) قرار می گیرند. یک پاکت حاوی کاغذ آبی، یک پاکت حاوی کاغذ قرمز و یک پاکت حاوی کاغذ زرد (ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده) به افراد داده می شود، اگر فرد پاکت حاوی کاغذ آبی را انتخاب کرد، در گروه تمرینات جامع همراه با استفاده از کفی طبی و اگر پاکت حاوی کاغذ قرمز را انتخاب کرد در گروه فقط استفاده از کفی طبی و اگر پاکت حاوی کاغذ زرد را انتخاب کرد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تهران، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تاریخ تایید
2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸
کد کمیته اخلاق
IR.UT.SPORT.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کف پای صاف منعطف
کد ICD-10
M21.4
توصیف کد ICD-10
(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت استخوان ناوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری افت استخوان ناوی در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش

2

شرح متغیر پیامد
زاویه قوس طولی داخلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه قوس طولی داخلی در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
زاویه اورژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه اورژن در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری طول گام در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

5

شرح متغیر پیامد
طول قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری طول قدم در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

6

شرح متغیر پیامد
عرض گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عرض گام در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

7

شرح متغیر پیامد
زاویه پیشرفت پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه پیشرفت پا در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

8

شرح متغیر پیامد
زمان گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان گام در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

9

شرح متغیر پیامد
زمان قدم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان قدم در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

10

شرح متغیر پیامد
زمان حمایت دوگانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان حمایت دوگانه در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

11

شرح متغیر پیامد
زمان حمایت یگانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان حمایت یگانه در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

12

شرح متغیر پیامد
آهنگ راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زمان آهنگ راه رفتن در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

13

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی شست پا نسبت به جلوی پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی شست پا نسبت به جلوی پا در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

14

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی جلوی پا نسبت به پشت پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی جلوی پا نسبت به پشت پا در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

15

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی پشت پا نسبت به تیبیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی پشت پا نسبت به تیبیا در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

16

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی تیبیا نسبت به آزمایشگاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی تیبیا نسبت به آزمایشگاه در ابتدای مطالعه و قبل از شروع مداخله 8 هفته ای و بلافاصله بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحلیل حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله 1": این گروه تمرینات جامع همراه با استفاده از کفی طبی را تحت نظر محقق اجرا می نمایند.برنامه تمرینات جامع شامل تمرینات فعال (دورسی فلکشن و پلانتار فلکشن)، تمرینات شورت فوت (باز کردن انگشت اول تا چهارم پا، دور کردن انگشتان پا از هم، جمع کردن انگشتا پا به هم و باز کردن شست پا)، تمرینات تقویت عضلات سرینی (دور کردن مفصل ران، باز کردن مفصل ران) و کشش عضلات ساق پا می باشد. تمرینات پس از 2 هفته با تغییر در وضعیت (مثلاً نشستن، ایستادن و ایستادن روی یک پا) و/یا افزایش زمان نگه داشتن بدن و تعداد تکرارها پیشرفت می کنند. مداخله به مدت 8 هفته، سه جلسه در هفته انجام می شود. سه جلسه در هفته برای دوشنبه، چهارشنبه و جمعه تجویز می شود.کفی طبی مورد استفاده، کفی سفارشی می باشد که برای هر فرد از طریق پرینت سه بعدی با فناوری CAD/CAM از جنس فوم نیمه سخت در کلینیک ارتوپدی واقع در تهران ساخته می شود. اندازه گیری های لازم به عنوان پیش آزمون برای تمامی آزمودنیها انجام خواهد شد و بعد از 8 هفته مداخله مجدداً به عنوان پس آزمون اندازه گیری ها تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
"گروه مداخله 2": این گروه به مدت 8 هفته فقط از یک جفت کفی طبی سفارشی برای حفظ قوس پا استفاده می کنند.این کفی‌ها با یک قوس طولی داخلی طراحی شده‌اند که متناسب با قوس و اندازه پای هر شرکت‌کننده از طریق پرینت سه بعدی با فناوری CAD/CAM از جنس فوم نیمه سخت در کلینیک ارتوپدی واقع در تهران ساخته می شود. اندازه گیری های لازم به عنوان پیش آزمون برای تمامی آزمودنیها انجام خواهد شد و بعد از 8 هفته مداخله مجدداً به عنوان پس آزمون اندازه گیری ها تکرار خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
"گروه کنترل": گروه کنترل هیچ کدام از برنامه های گروه های مداخله را انجام نمی دهند.اندازه گیری های لازم به عنوان پیش آزمون برای تمامی آزمودنیها انجام خواهد شد و بعد از 8 هفته مجدداً به عنوان پس آزمون اندازه گیری ها تکرار خواهد شد.جهت رعایت اخلاق پژوهشی بعد از اتمام کار پژوهشی اگر تمرینات اصلاحی و استفاده از کفی طبی تاثیر گذار بود به افراد گروه کنترل تمرینات و استفاده از کفی طبی را می دهیم.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سید قاسم حسینی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
فکس
+98 21 8835 1730
ایمیل
s.gh.hosseini@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sport.ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
منوچهر مرادی سبزوار
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417466191
تلفن
+98 21 6111 3411
فکس
+98 21 6649 8873
ایمیل
moradih@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://profile.ut.ac.ir/~moradih
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه 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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید قاسم حسینی

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
فکس
+98 21 8802 1527
ایمیل
s.gh.hosseini@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sport.ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سید قاسم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
فکس
+98 21 8802 1527
ایمیل
s.gh.hosseini@ut.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://sport.ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
سید قاسم حسینی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1439813117
تلفن
+98 21 8835 1730
فکس
+98 21 8802 1527
ایمیل
s.gh.hosseini@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sport.ut.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