پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کفش مینیمال بر کنترل پاسچر در نوجوانان نابینا و بینا حین شروع راه‌رفتن با و بدون بار شناختی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کفش مینیمال بر کنترل پاسچر در نوجوانان نابینا و بینا حین شروع راه‌رفتن با و بدون بار شناختی

طراحی

کارآزمایی بالینی شبه تجربی، دارای گروه کنترل، بدون کور سازی و تخصیص غیر تصادفی بر روی 20 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه که در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد، داده‌برداری با صفحه نیرو حین انجام تکالیف دوگانه و وظیفه تکی انجام خواهد شد. در مرحله وظیفه تکی مطالعه، برای ثبت شروع راه‌رفتن از افراد (در هر دو گروه نابینا و بینا) خواسته می‌شود تا ابتدا بدون کفش به روی صفحه نیرو بایستند. وضعیت ایستادن افراد یک وضعیت آزاد، روی هر دو پا، ثابت خواهد بود. سپس به افراد مورد آزمون یک دستور شفاهی برای شروع حرکت داده خواهد شد. افراد مورد آزمون در سه موقعیت پوشش پا (پا برهنه، با کفش متداول،با کفش مینیمال) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. مرحله تکلیف دوگانه، از هم‌زمانی تکلیف تکی با وظیفه دوم که شامل شمارش برعکس اعداد است ایجادخواهد شد. این تکلیف برای ایجاد بارشناختی از روش کلامی استفاده می‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود: گروه نابینا باید حدت بینایی اش کمتر از 400/20 باشد و این نابینایی مادرزاد یا اکتسابی با گذشت سه سال باشد. سن 13 تا 17 ساله و سلامت عمومی بدون وجود مشکلات حرکتی یا تعادلی در هر دو گروه معیارهای خروج: • ناهنجاری و بیماری اسکلتی-عضلانی به نحوی که استقلال حرکتی و یا تعادل فرد را مختل نماید یا محدودیت در دامنه حرکتی مورد نیاز را از فرد سلب نماید. • ابتلا به اختلالات شناختی نارضایتی فرد برای ادامه مطالعه

گروه‌های مداخله

جابجایی مرکز فشار در نوجوانان نابینا در گروه آزمون و نوجوانان بینا در گروه کنترل با سه حالت مختلف پوشش پا (پا برهنه، با کفش متداول، با کفش مینیمال) بررسی خواهد شد. هر دو گروه حین شروع راه رفتن با و بدون فعالیت کلامی (شمارش معکوس اعداد) که به عنوان وظیفه دوم در نظر گرفته می شود توسط صفحه نیرو ارزیابی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مولفه های مکانی-زمانی جابجایی مرکز فشار ضربه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250830067050N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-03, ۱۴۰۴/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3308 9985

آدرس ایمیل

zahra.rahimi670@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-11, ۱۴۰۴/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کفش مینیمال بر کنترل پاسچر در نوجوانان نابینا و بینا حین شروع راه‌رفتن با و بدون بار شناختی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کفش بر تعادل
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
برای گروه نابینا: حدت بینایی کمتر از 400/20 برای گروه نابینا: نابینایی در بدو تولد یا اکتسابی با گذشت 3 سال برای گروه نابینا: سن 13 تا 17 سال برای گروه نابینا: سلامت عمومی بدون وجود مشکلات حرکتی یا تعادلی برای گروه بینا (کنترل): بینایی طبیعی بدون سابقه اختلال بینایی برای گروه بینا (کنترل): سن ۱۳ تا ۱۷ سال برای گروه بینا (کنترل): سلامت عمومی بدون وجود مشکلات حرکتی یا تعادلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناهنجاری اسکلتی-عضلانی به نحوی که استقلال حرکتی فرد را از او بگیرد وجود هر گونه بیماری سیستم عصبی عضلانی مثل پارکینسون، اختلالات مخچه و دهلیزی وجود بیماری‌های سیستم عصبی که با نقص تعادل همراه باشند، استفاده از داروهایی که در راه‌رفتن و تعادل اختلال ایجاد کند ابتلا به اختلالات شناختی بر اساس پرسشنامه شخصیت شناسی نئو محدودیت در دامنه حرکتی مورد نیاز مفاصل هیپ، زانو و مچ پا برای راه رفتن طبیعی نارضایتی فرد برای ادامه مطالعه
سن
از سن **13 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه نوجوانان نابینا در گروه آزمون و نوجوانان بینا در گروه کنترل قرار داده خواهند شد و هر دو گروه در شرایط و با مداخلات یکسان ارزیابی خواهند شد. در این مطالعه هدف بررسی تاثیر حذف بینایی است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه‌علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
research.ethics.iums
تاریخ تایید
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نابینایی
کد ICD-10
H54.0
توصیف کد ICD-10
Blindness, both eyes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مولفه های مکانی-زمانی جابجایی مرکز فشار حین شروع راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر آنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
ضربه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر آنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو و محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوجوانان نابینا 13 تا 17 ساله در سه شرایط پابرهنه، کفش مینیمال و کفش متداول شان با و بدون ایجاد بار شناختی (تکلیف دوگانه) بررسی می شوند. این بررسی شامل ارزیابی پارامترهای جابجایی مرکز فشار و ضربه در آغاز سیکل راه رفتن است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نوجوانان بینا 13 تا 17 ساله در سه شرایط پابرهنه، کفش

مینیمال و کفش متداول شان با و بدون ایجاد بار شناختی (تکلیف دوگانه) بررسی می شوند. این بررسی شامل ارزیابی پارامترهای جابجایی مرکز فشار و ضربه در آغاز سیکل راه رفتن است.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
آدرس خیابان
پیروزی، خیابان شاه آبادی، کوچه رضا فرجی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764685783
تلفن
+98 21 9985 3308
ایمیل
Zahra.rahimi670@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
آدرس خیابان
پیروزی، خیابان شاه آبادی، کوچه رضا فرجی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764685783
تلفن
+98 21 9985 3308
ایمیل
Zahra.rahimi670@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز پروتز
آدرس خیابان
پیروزی, شاه آبادی, کوچه رضا فرجی پلاک 19 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1764685783
تلفن
+98 21 9985 3308
فکس
ایمیل
zahra.rahimi670@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی سنجری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک

آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۵۴۵۹ ۱۳۴۸۷

تلفن
009822222095

ایمیل
sanjarima@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
زهرا رحیمی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز پروتز

آدرس خیابان
پیروزی, شاه آبادی, کوچه رضا فرجی پلاک 19 واحد 4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1764685783

تلفن
+98 21 3308 9985

فکس

ایمیل
zahra.rahimi670@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مراحل اخلاق برای اینکار را طی نکرده ایم.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد