پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کفی دارای فاشیا بار بر درد، عملکرد پا و کیفیت زندگی افراد صافی کف پا انعطاف پذیر مبتلا به پلانتار فاشیاتیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کفی طبی دارای فاشیا بار بر درد، عملکرد پا و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به صافی کف پای انعطاف‌پذیر مبتلا به پلانتار فاشیاتیس.

طراحی
این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک‌سوکور با دو گروه موازی مداخله و کنترل انجام می‌شود. این مطالعه با تخصیص تصادفی و به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک‌های ارتوپدی‌فنی و مطب‌های طب فیزیکی شهر اصفهان انجام خواهد شد. بیماران مبتلا به صافی‌کف‌پای انعطاف‌پذیر و پلانتار فاشیاتیس پس از اخذ رضایت‌نامه، به روش تصادفی‌سازی بلوکی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. ارزیابی‌ها در سه مرحله انجام شده و جهت رعایت کورسازی، این مطالعه به صورت یک‌سوکور اجرا می‌شود به‌نحوی‌که بیماران از نوع کفی دریافتی اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال، تجربه علائم پلانتار فاشیاتیس کمتر از ۶ ماه (فاز حاد)، درد در بخش داخلی-میانی پاشنه پا با شدت بیشتر در صبح هنگام اولین قدم، و توانایی استفاده روزانه از کفی به مدت حداقل ۶ ساعت. شرایط عدم ورود: سابقه استفاده از کفی، فیزیوتراپی یا تزریق در پا/مچ پا طی ۳ ماه گذشته، سابقه جراحی اندام تحتانی یا برنامه‌ریزی برای آن در ۱۲ ماه آینده، بارداری، و شاخص توده بدنی بیش از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کفی‌های کاستوم فیت تمام‌طول دارای ساپورت قوس طولی داخلی دو بخشی. پاشنه: فوم کاشن با سختی ۳۰ تا ۳۵. بخش میدفوت و فورفوت ۴۰: فوم نیمه‌سخت با سختی ۴۰ همراه با فاشیابار. گروه کنترل: کفی مشابه بدون فاشیابار. دوره مداخله: ۴ هفته، با حداقل استفاده روزانه ۶ ساعت.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد پا و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250315065086N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-03, ۱۴۰۵/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه پل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3233 6289
آدرس ایمیل
maryam_pol68@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کفی دارای فاشیا بار بر درد، عملکرد پا و کیفیت زندگی افراد صافی کف پا انعطاف پذیر مبتلا به پلانتار فاشیاتیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر نوعی کفی بر افراد دارای صافی کف پا
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۱۸ تا 60 سال تجربه علائم پلانتار فاشیاتیس به‌مدت کمتر از ۶ ماه (فاز حاد) وجود درد در بخش داخلی-میانی پاشنه پا شدت بیشتر درد در صبح هنگام بیدار شدن (درد هنگام اولین قدم) شدت متوسط درد طی هفته گذشته حداقل 30 میلی‌متر بر روی مقیاس آنالوگ بصری 100 میلی‌متری توانایی حداقل استفاده روزانه از کفی به مدت 6 ساعت در روز تست جک مثبت؛ هنگام دورسی‌فلکشن شست در حالت ایستاده، اگر قوس داخلی ظاهر شود تست مثبت و نشان انعطاف‌پذیری قوس است شاخص وضعیت پا بزرگتر یا مساوی +۶؛ جمع نمرات ۶ شاخص وضعیت پا در حالت ایستاده؛ بزرگتر یا مساوی +۶ یعنی پای پرونیت یا کف پای انعطاف‌پذیر. تست افت استخوان ناویکولار بزرگتر یا مساوی ۱۰ میلی‌متر؛ اختلاف ارتفاع استخوان ناویکولار بین وضعیت نشسته و ایستاده؛ بیش از ۱۰ میلی‌متر نشان افت قوس داخلی پا است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه استفاده از کفی، انجام فیزیوتراپی یا تزریق در پا یا مچ پا طی 3 ماه گذشته سابقه جراحی اندام تحتانی یا برنامه‌ریزی برای جراحی آن در ۱۲ ماه آینده آلرژی به جنس کفی ناتوانی ذهنی سابقه پزشکی دیابت (نوع I یا II)، بیماری‌های التهابی مفصلی، یا اختلالات نوروموسکولار بارداری در زمان انجام پروژه دفورمیتی یا تغییر شکل پا سابقه شکستگی پا و مچ پا شاخص توده بدنی بیش از 30 کیلوگرم بر متر مربع

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با تخصیص تصادفی و به روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. نمونه ۴۸ نفری در قالب ۱۲ بلوک چهارتایی قرار می‌گیرد که در هر بلوک، ۲ نفر به گروه مداخله (P1) و ۲ نفر به گروه کنترل (P2) اختصاص می‌یابند و در پایان، دو گروه مساوی ۲۴ نفری تشکیل می‌شود. توالی تخصیص توسط آماردان مستقل تهیه و در پاکت‌های مات و شماره‌دار نگهداری می‌شود. پس از غربالگری و اخذ رضایت، پاکت متناظر باز و شرکت‌کننده وارد گروه می‌شود. ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع است. گروه P1 کفی تمام‌طول با ساپورت قوس داخلی و فاشیا بار و گروه P2 کفی مشابه ولی فاقد فاشیا بار دریافت می‌کنند. بلوک‌ها روی کاغذ نوشته شده، داخل ظرف ریخته و با قرعه‌کشی نمونه‌ها انتخاب می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه کور هستند و تفاوت بین کفی دارای فاشیابار و بدون فاشیابار را تشخیص نمیدهند چون از نظر ظاهری بسیار مشابه هم هستند

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2026-03-03, ۱۴۰۴/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1404.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی‌کف‌پا

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت کفی، بلافاصله پس از دریافت کفی، و چهار هفته پس از دریافت کفی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت کفی و چهار هفته پس از دریافت کفی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه شاخص عملکرد پا

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت کفی و چهار هفته پس از دریافت کفی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه پیمایش رضایت‌سنجی کاربران ارتز و پروتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از کفی تمام‌طول با ساپورت قوس طولی داخلی و فاشیا بار استفاده می‌کند. این کفی‌ها به‌صورت سفارشی و دو بخشی ساخته می‌شوند؛ بخش پاشنه از فوم با سختی ۳۰ تا ۳۵ جهت جذب شوک و کاهش فشار موضعی و بخش میدفوت و فورفوت از فوم نیمه‌سخت با سختی ۴۰ جهت کنترل پرونیشن و حمایت از قوس داخلی پا ساخته خواهد شد. ساپورت قوس طولی داخلی به‌صورت آناتومیک و منطبق با قوس طبیعی پا طراحی می‌شود تا از افتادگی قوس جلوگیری کرده و توزیع یکنواخت فشار را فراهم نماید. کفی‌ها به‌صورت کاستوم فیت ساخته خواهند شد؛ بدین معنا که روی فایل آماده‌ای که فاشیا بار روی آن طراحی شده است، تولید می‌شوند و تنها بر اساس طول فوت هر شرکت‌کننده تنظیم خواهند شد. به‌علاوه، ضخامت فاشیا بار متناسب با طول فوت هر فرد شخصی‌سازی می‌شود. فاشیا بار به‌عنوان یک برجستگی نیمه‌استوانه‌ای در قدام پاشنه و زیر محل اتصال کالکانئوس به ناحیه میدتارسال قرار می‌گیرد و در ابعاد ۱٫۶ تا ۹٫۵ میلی‌متر ضخامت (حداکثر ۵ میلی‌متر) و ۱۳ تا ۶۴ میلی‌متر طول دارد. این ساختار از همان جنس بدنه کفی (فوم) و با سختی ۳۵ تا ۴۰ (در محدوده ۲۰ تا ۸۰ مجاز) ساخته شده و با اعمال فشار موضعی مداوم بر محل اتصال پاشنه–میدفوت، کشش پلانتار فاشیا را کاهش داده و در نتیجه موجب کاهش درد و بهبود عملکرد پا خواهد شد. طول دوره استفاده از کفی چهار هفته است و حداقل باید ۶ ساعت در روز استفاده شود و در طول دوره مطالعه از سایر درمان‌های موازی یا مداخلات ارتوزی باید خودداری شود. در جلسه اول، پس از اخذ رضایت‌نامه و تکمیل پرسشنامه اطلاعات فردی، به شرکت‌کنندگان توضیحات کاملی در خصوص معرفی پژوهش، مزایا و خطرات احتمالی داده می‌شود. در جلسه دوم، کفی‌ها به‌صورت رایگان در اختیار شرکت‌کنندگان قرار گرفته و نحوه‌ی استفاده صحیح از آن‌ها و شرایط لازم برای رعایت پروتکل پوشیدن توضیح داده می‌شود. همچنین لازم به ذکر است که شرکت سازنده کفی‌ها، شرکت سنرست اصفهان می‌باشد. به شرکت‌کنندگان تأکید می‌شود که مدت‌زمان استفاده از کفی حداقل ۶ ساعت در روز باشد. اندازه‌گیری متغیر درد در سه مرحله (پیش از دریافت کفی، بلافاصله پس از دریافت کفی، و چهار هفته پس از دریافت کفی) و اندازه‌گیری متغیرهای عملکرد پا و کیفیت زندگی در دو مرحله (پیش از دریافت کفی و چهار هفته پس از دریافت کفی) صورت می‌گیرد. پژوهشگر به‌صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی با افراد در ارتباط بوده و نحوه و ساعات استفاده از کفی‌ها را بررسی می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کفی تمام‌طول دارای ساپورت قوس طولی داخلی بدون فاشیا بار.دقیقا از همان متریال و طراحی به‌کاررفته در کفی گروه مداخله ساخته می‌شود، با این تفاوت که فاقد برجستگی فاشیا بار است.این کفی‌ها به‌صورت سفارشی و دو بخشی ساخته می‌شوند؛ بخش پاشنه از فوم با سختی ۳۰ تا ۳۵ جهت جذب شوک و کاهش فشار موضعی و بخش میدفوت و فورفوت از فوم نیمه‌سخت با سختی ۴۰ جهت کنترل پرونیشن و حمایت از قوس داخلی پا ساخته خواهد شد. ساپورت قوس طولی داخلی به‌صورت آناتومیک و منطبق با قوس طبیعی پا طراحی می‌شود تا از افتادگی قوس جلوگیری کرده و توزیع یکنواخت فشار را فراهم نماید. کفی‌ها به‌صورت کاستوم فیت ساخته خواهند شد؛ بدین معنا که روی فایل آماده‌ای که فاشیا بار روی آن طراحی شده است، تولید می‌شوند و تنها بر اساس طول فوت هر شرکت‌کننده تنظیم خواهند شد. به‌علاوه، ضخامت فاشیا بار متناسب با طول فوت هر فرد شخصی‌سازی می‌شود. فاشیا بار به‌عنوان یک برجستگی نیمه‌استوانه‌ای در قدام پاشنه و زیر محل اتصال کالکانئوس به ناحیه میدتارسال قرار می‌گیرد و در ابعاد ۱٫۶ تا ۹٫۵ میلی‌متر ضخامت (حداکثر ۵ میلی‌متر) و ۱۳ تا ۶۴ میلی‌متر طول دارد. این ساختار از همان جنس بدنه کفی (فوم) و با سختی ۳۵ تا ۴۰ (در محدوده ۲۰ تا ۸۰ مجاز) ساخته شده و با اعمال فشار موضعی مداوم بر محل اتصال پاشنه–میدفوت، کشش پلانتار فاشیا را کاهش داده و در نتیجه موجب کاهش درد و بهبود عملکرد پا خواهد شد. طول دوره استفاده از کفی چهار هفته است و حداقل باید ۶ ساعت در روز استفاده شود و در طول دوره مطالعه از سایر درمان‌های موازی یا مداخلات ارتوزی باید خودداری شود. در جلسه اول، پس از اخذ رضایت‌نامه و تکمیل پرسشنامه اطلاعات فردی، به شرکت‌کنندگان توضیحات کاملی در خصوص معرفی پژوهش، مزایا و خطرات احتمالی داده می‌شود. در جلسه دوم، کفی‌ها به‌صورت رایگان در اختیار شرکت‌کنندگان قرار گرفته و نحوه‌ی استفاده صحیح از آن‌ها و شرایط لازم برای رعایت پروتکل پوشیدن توضیح داده می‌شود. همچنین لازم به ذکر است که شرکت سازنده کفی‌ها، شرکت سنرست اصفهان می‌باشد. به شرکت‌کنندگان تأکید می‌شود که مدت‌زمان استفاده از کفی حداقل ۶ ساعت در روز باشد. اندازه‌گیری متغیر درد در سه مرحله (پیش از دریافت کفی، بلافاصله پس از دریافت کفی، و چهار هفته پس از دریافت کفی) و اندازه‌گیری متغیرهای عملکرد پا و کیفیت زندگی در دو مرحله (پیش از دریافت کفی و چهار هفته پس از دریافت کفی) صورت می‌گیرد. پژوهشگر به‌صورت هفتگی از طریق تماس تلفنی با افراد در ارتباط بوده و نحوه و ساعات استفاده از کفی‌ها را بررسی می‌کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا کاظمی

آدرس خیابان

استان اصفهان، اصفهان، بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 905 127 3139

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://alzahra.mui.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 7898
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ساینا خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان بنفشه میانی، کوچه ویلا، ساختمان ویلا، پلاک 9، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194819398
تلفن
+98 31 3420 4418
ایمیل
saina.khatibi1rehab@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ساینا خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان بنفشه میانی، کوچه ویلا، ساختمان ویلا، پلاک 9، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194819398
تلفن
+98 31 3420 4418
ایمیل
saina.khatibi1rehab@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ساینا خطیبی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خانه اصفهان، خیابان بنفشه میانی، کوچه ویلا، ساختمان ویلا، پلاک 9، واحد 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8194819398
تلفن
+98 31 3420 4418
ایمیل
saina.khatibi1rehab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد