پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر فوری کفي و کینزیوتیپ بر ثبات وضعیتي با استفاده از آزمون انتقال از ایستادن روی دو پا به تک پا در بزرگسالان دارای صافي کف پا انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف: مقایسه تأثیر کینزیوتیپ و ارتوز حمایت کننده قوس پا بر ثبات وضعیتي در حین انتقال از ایستادن دو پا به ایستادن روی یک پا خواهد بود.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی تصادفی متقاطع است. حجم نمونه برابر 30 خواهد بود و تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی تصادفی با بلوک های سایز 6 تایی که شامل 6 توالی تصادفی هستند، صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی مراحل انجام مطالعه حاضر در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. هر فرد بر اساس توالی تصادفی، در 3 وضعیت بدون مداخله، با کفی طبی و با کینزیوتیپ مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت که 24 ساعت دوره حذف اثر مداخله بین جلسات در نظر گرفته میشود. به دلیل ماهیت آشکار مداخلات امکان کور کردن شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده نخواهد بود اما دیتا کدگذاری خواهد شد و آنالیز کننده آماری نسبت به گروه ها کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 35 سال، توانایی ایستادن و راه رفتن، صافی کف پای دوطرفه، BMI کمتر از 30، نمره بیشتر و یا برابر 6 در FPI-6، ناویکولار دراپ بیشتر و یا برابر 10 میلیمتر، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سطح فعالیت متوسط بر اساس پرسشنامه IPAQ. شرایط عدم ورود: دفورمیتی‌های پا و اختلالات وستیبولار، استفاده از داروها و موادی که بر سیستم عصبی مرکزی تاثیر می‌گذارد، سابقه جراحی در 6 ماه اخیر شرایط، انجام فعالیت سنگین در 12 ساعت قبل از آزمون

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در هر یک از سه وضعیت بدون مداخله، با کینزیوتیپ و با کفی طبی ارزیابی خواهند شد. وضعیت کفی طبی، در این وضعیت شرکت کننده کفی عملکردی مطابق با اندازه پای خود را در داخل کفش استفاده می‌کند. وضعیت کینزیوتیپ، در این وضعیت کینزیوتیپ با متد لو-دای اصلاح شده و با کشش بین 50-75درصد اعمال شده و پا در کفش قرار می‌گیرد. وضعیت بدون مداخله، در این وضعیت شرکت کننده آزمون را صرفا با کفش انجام می‌دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین سرعت و میزان جابجایی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260810070608N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرمحمد شوریابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4452 7096

آدرس ایمیل

shooryabi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری کفي و کینزیوتیپ بر ثبات وضعیتي با استفاده از آزمون انتقال از ایستادن روی دو پا به تک پا در بزرگسالان دارای صافي کف پا انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخلات در 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 18 تا 35 سال توانایي ایستادن و راه رفتن دوطرفه بودن صافي کف‌پا افراد با BMI کمتر از 30 امتیاز بیشتر یا برابر +6 در آزمون FPI-6 افت ناویکولار بیشتر یا برابر 10 میلیمتر سواد خواندن و نوشتن به زبان فارسی سطح فعالیت متوسط (پرسشنامه IPAQ)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دفورمیتی‌های پا(هالوکس والگوس، انگشت چکشی و ...) و اختلالات وستیبولار استفاده از داروها و یا موادی که سیستم عصبی مرکزی را تحت تاثیر قرار دهد سابقه آسیب اسکلتی-عضلانی در 6 ماه اخیر فعالیت فیزیکی سنگین 12 ساعت قبل از شروع آزمون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

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
مطالعه حاضر یک کارآزمایی تصادفی متقاطع با 3 درمان و 3 دوره می باشد. شرکت کنندگان با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های سایز 6 تایی به صورت تصادفی به یکی از 6 توالی احتمالی (IBT, ITB, BIT, BTI, TIB, TBI) با یک نسبت تخصیص 1:1:1:1:1:1 اختصاص داده شدند. 5 بلوک شامل 6 توالی که به صورت تصادفی ایجاد شده اند، وجود خواهد داشت. به منظور پنهان سازی تخصیص، کدهای تصادفی سازی در پاکت های غیرشفاف، موم و مهر شده سر بسته نگهداری می شوند و تنها قبل از اولین جلسه درمانای پاکت ها باز خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشکده علوم توانبخشي - دانشگاه علوم پزشكي ایران
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷۱۵۴۵۹
تاریخ تایید
2026-07-22, ۱۴۰۵/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REHAB.REC.1405.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین جا بجایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت بلافاصله، 30 دقیقه بعد از اعمال هر مداخله(دوره آشناسازی)، در 3 جلسه با شرایط متفاوت با فاصله حداقل 24 ساعت پس از جلسه قبل انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو، مدل 9260AA6، شرکت Kistler

2

شرح متغیر پیامد
میانگین قدرمطلق سرعت جابه‌جایي مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت بلافاصله، 30 دقیقه بعد از اعمال هر مداخله(دوره آشناسازی)، در 3 جلسه با شرایط متفاوت با فاصله حداقل 24 ساعت پس از جلسه قبل انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو، مدل 9260AA6، شرکت Kistler

3

شرح متغیر پیامد
میانگین بیشینه قدرمطلق سرعت جابه‌جایي مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت بلافاصله، 30 دقیقه بعد از اعمال هر مداخله(دوره آشناسازی)، در 3 جلسه با شرایط متفاوت با فاصله حداقل 24 ساعت پس از جلسه قبل انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو، مدل 9260AA6، شرکت Kistler

4

شرح متغیر پیامد
میانگین جابه‌جایي مرکز فشار در فاز پوش‌آف اندام مقابل(غیراتکا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت بلافاصله، 30 دقیقه بعد از اعمال هر مداخله(دوره آشناسازی)، در 3 جلسه با شرایط متفاوت با فاصله حداقل 24 ساعت پس از جلسه قبل انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو، مدل 9260AA6، شرکت Kistler

5

شرح متغیر پیامد
میانگین دامنه جابه‌جایی مرکز فشار در فاز پوش‌آف اندام مقابل(غیراتکا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
به صورت بلافاصله، 30 دقیقه بعد از اعمال هر مداخله(دوره آشناسازی)، در 3 جلسه با شرایط متفاوت با فاصله حداقل 24 ساعت پس از جلسه قبل انجام می‌شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو، مدل 9260AA6، شرکت Kistler

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیرهای زمانی در حین تکلیف انتقال از دو پا به تک پا شامل میانگین زمان رسیدن به نقطه تعادل جدید و مدت پوش آف اندام مقابل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر جلسه به فاصله 24 ساعت فرد تحت یکی از شرایط کنترل/ بدون مداخله، با کفی طبی یا کینزیوتیپ ارزیابی خواهد شد که سی دقیقه زمان آشناسازی با مداخله در هر جلسه در نظر گرفته شده است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
وضعیت دریافت کفی طبی، به دلیل ماهیت طراحی متقاطع این مطالعه، این گروه معرف یکی از 3 شرایط موجود می‌باشد و همه 30 شرکت‌کننده در طرح براساس گروه توالی که در آن قرار دارند این شرایط را دریافت می‌کنند. این مطالعه در مجموع 6 گروه توالی دارد که ترتیب دریافت شرایط(کفی طبی، کینزیوتیپ، بدون مداخله) در هر جلسه را مشخص می‌کند. جهت بررسی اثرفوری وضعیت، شرکت کننده 30 دقیقه پس از دریافت شرایط(دوره آشناسازی) آزمون را انجام می‌دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
وضعیت دریافت کینزیوتیپ، به دلیل ماهیت طراحی متقاطع این مطالعه، این گروه معرف یکی از 3 شرایط موجود می‌باشد و همه 30 شرکت‌کننده در طرح براساس گروه توالی که در آن قرار دارند این شرایط را دریافت می‌کنند. این مطالعه در مجموع 6 گروه توالی دارد که ترتیب دریافت شرایط(کفی طبی، کینزیوتیپ، بدون مداخله) در هر جلسه را مشخص می‌کند. جهت بررسی اثرفوری وضعیت، شرکت کننده 30 دقیقه پس از دریافت شرایط(دوره آشناسازی) آزمون را انجام می‌دهد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
وضعیت بدون مداخله، به دلیل ماهیت طراحی متقاطع این مطالعه، این گروه معرف یکی از 3 شرایط موجود می‌باشد و همه 30 شرکت‌کننده در طرح براساس گروه توالی که در آن قرار دارند این شرایط را دریافت می‌کنند. این مطالعه در مجموع 6 گروه توالی دارد که ترتیب دریافت شرایط(کفی طبی، کینزیوتیپ، بدون مداخله) در هر جلسه را مشخص می‌کند.جهت بررسی اثرفوری وضعیت، شرکت کننده 30 دقیقه پس از دریافت شرایط(دوره آشناسازی) آزمون را انجام می‌دهد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد شوریابی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
ایمیل
Shooryabi.a@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.iums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید صفا
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86790
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

/https://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
امیرمحمد شوریابی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد ارتز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
amirshooryabi5@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی‌نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
امیرمحمد شوریابی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد ارتز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
amirshooryabi5@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های تحقیقاتی ما با همه محققان و متخصصان به اشتراک گذاشته خواهد شد. ما یافته های تحقیقاتی خود را در مجلات علمی منتشر خواهیم کرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تمام مستندات می توانند یک سال پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته شوند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها فقط با ذکر نام و وابستگی سازمانی نویسنده مسؤل و همکار پروژه و مقاله منتشر شده امکان پذیر است.

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

فاطمه آزادی نیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسؤل

سایر توضیحات