

# Применение ортезов стопы для предупреждения травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ: протокол рандомизированного контролируемого исследования

Даниэль Р. Бонанно<sup>1, 2</sup> \*, Джордж С. Мерли<sup>1, 2</sup>, Шэннон Е. Мантеню<sup>1, 2</sup>, Карл Б. Ландорф<sup>1, 2</sup> и Хильтон Б. Менц<sup>1, 2</sup>

(Daniel R. Bonanno, George S. Murley, Shannon E. Munteanu, Karl B. Landorf, Hylton B. Menz)

\* Адрес для корреспонденции: [d.bonanno@latrobe.edu.au](mailto:d.bonanno@latrobe.edu.au)

<sup>1</sup> Кафедра педиатрии, Колледж точных и инженерных наук и здравоохранения, Университет Ла Троб, Виктория 3086, Австралия

<sup>2</sup> Программа исследований нижних конечностей и походки, Колледж точных и инженерных наук и здравоохранения, Университет Ла Троб, Виктория 3086, Австралия

## Резюме

**Вводная информация.** Ортезы стопы часто используются для предупреждения травматического перенапряжения нижних конечностей, хотя свидетельства их эффективности ограничены. Первичной целью данного исследования было определить, могут ли готовые термоформуемые ортезы стопы снизить частоту случаев травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМС, проходящий 11-недельный курс базовой подготовки.

**Методы.** Это рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) в параллельных группах с сокрытием данных от участника и эксперта. В исследование включат рекрутов, проходящих 11-недельный курс базовой подготовки на территории Королевской австралийской школы рекрутов ВМФ («Церберус», Виктория, Австралия). Участников случайным образом распределяют в контрольную группу (плоская стелька) или в группу проведения вмешательства (готовые термоформуемые ортезы стопы). Во время 11-недельного периода базовой подготовки участники будут заносить сведения о наличии и локализации боли в еженедельные дневники. За конечную точку для каждого участника примут завершение 11-недельной программы базовой подготовки. За первичный критерий эффективности примут комбинированную частоту 4 распространенных травм нижней конечности (синдром расколотов голени, боль в надколенно-бедренном суставе, тендопатию ахиллова сухожилия и подошвенный фасциит/боль в области пятки), которые часто встречаются у военнослужащих. Вторичные критерии эффективности включают:

- общую интенсивность боли в нижних конечностях;
- выраженность болевого синдрома нижней конечности;
- время до получения травмы;
- время до выбывания из исследования в связи с травмой;
- нежелательные явления;
- количество дней без тренировки;

- удобство обуви;
- общее состояние здоровья.

Данные проанализируют с помощью принципа анализа в зависимости от назначенного лечения.

**Обсуждение.** Настоящее РКИ проведут в целях оценки эффективности готовых термоформируемых ортезов стопы для предупреждения травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ.

**Регистрация исследования.** Австралийский и Новозеландский регистр клинических исследований: ACTRN 12615000024549.

**Ключевые слова.** Рандомизированное контролируемое исследование, профилактика, ортопедические изделия, травмы ног, военный персонал.

### **Вводная информация**

У лиц, регулярно испытывающих высокие физические нагрузки, часто наблюдается травматическое перенапряжение нижних конечностей [1–4]. Так, частота случаев травматического перенапряжения нижних конечностей у бегунов на длинные дистанции и физически активных военнослужащих варьирует в диапазоне 19–79 % [3, 4]. Наиболее частые повреждения включают синдром расколотов голени, боль в надколенно-бедренном суставе, тендопатию ахиллова сухожилия и подошвенный фасциит/боль в области пятки [1–3]. Повреждения нижних конечностей приводят к тому, что приходится пропускать тренировки и нести финансовые расходы, оказывают неблагоприятное воздействие на физическое и психическое здоровье человека, а также повышают вероятность отказа от физической активности [5].

С учетом высокой частоты случаев и неблагоприятного воздействия травматического перенапряжения нижних конечностей вмешательства, которые способны эффективно предотвращать повреждения, весьма положительно сказываются на связанном со здоровьем качестве жизни [5]. Тем не менее недавно проведенный систематический обзор позволил сделать вывод о том, что существующие доказательства в поддержку вмешательств для предупреждения повреждений нижних конечностей, включая использование ортезов стопы, слабы. Необходимо провести более высококачественные исследования [6].

Ношение ортезов стопы широко распространено [7]. Доказана их польза в лечении ряда патологий опорно-двигательного аппарата нижних конечностей [8–10], а также снижении частоты появления расколотов голени [11] и стресс-переломов бедра [12]. Хотя специфический механизм действия, за счет которого достигается благоприятный эффект от ношения ортезов стоп, остается неясным, доказано, что ортезы изменяют кинематику, кинетику и/или мышечную активность нижней конечности [13]. Несмотря на это, данные, свидетельствующие о том, что ношение ортезов стопы предупреждает повреждения нижней конечности, ограничены, так как качество методологической основы проведения исследований оставляет желать лучшего [9, 14].

Так, целью данного исследования было определить, могут ли готовые термоформируемые

ортезы стопы снизить частоту широко распространенных случаев травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ, проходящих 11-недельный курс базовой подготовки.

## **Методы**

### **Дизайн**

Австралийское ортопедическое исследование, проведенное на корабле «Церберус» (ANCOR), – это рандомизированное контролируемое исследование в параллельных группах с сокрытием данных от участников и экспертов. Участников случайным образом распределяют в контрольную группу (плоская стелька) или в группу проведения вмешательства (готовые термоформуемые ортезы стопы). В целях сокрытия порядка распределения участников по группам проведут блоковую рандомизацию. Размер блоков будет определяться случайным образом, блоки будут стратифицированы с учетом половой принадлежности при помощи системы интерактивного автоответчика, предоставленной Клинической базой проведения исследований Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям (Сиднейский университет, Новый Южный Уэльс, Австралия). За конечную точку для каждого участника принимают завершение 11-недельной программы базовой подготовки. Исследование проводится на территории Королевской австралийской школы рекрутов ВМФ, на Корабле Ее Величества «Церберус», Виктория, Австралия (Викторианский Корабль Ее Величества «Церберус»). Исследование зарегистрировано в Австралийском и Новозеландском регистре клинических исследований (ACTRN12615000024549). Данные, полученные в ходе данного исследования, будут обнародованы согласно заявлению Единых стандартов представления результатов испытаний (CONSORT) [15, 16].

### **Одобрение Этического комитета**

Одобрение по данному проекту было получено в комитете по этике научных исследований на людях министерства обороны Австралии (номер протокола: 764-14) и комитете по этике научных исследований на людях Университета Ла Троб (номер протокола: FHEC 14/250). До включения в исследование все участники заполняют письменную форму информированного согласия. Этические стандарты будут разработаны в соответствии с заявлением Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям [17] и Декларации Хельсинки Всемирной медицинской Ассоциации [18].

### **Участники**

В роли участников выступают рекруты ВМФ сил обороны Австралии (СОА). Минимальный возраст рекрутов – 17 лет, максимальный – за 3-6 лет до возраста обязательного увольнения с военной службы офицеров СОА (60 лет) [19]. До начала прохождения базовой подготовки рекруты ВМФ обязаны пройти медицинский и спортивный тесты [19]. Кандидатам необходимо сделать не менее 20 приседаний и многократно пробежать 20-метровую дистанцию челночным бегом с присвоением 6,1 балла [20]. Многократная пробежка 20-метровой дистанции челночным бегом – это пробежка между двумя точками, находящимися

друг от друга на расстоянии 20 м, причем бегущий руководствуется рядом предварительно записанных звуковых сигналов. Период между сигналами уменьшается по мере проведения теста [20]. 6,1 балла можно набрать, пробежав 43 челночные дистанции, или 860 м, за 5 мин 15 сек. Кроме того, рекруты женского и мужского пола должны сделать не менее 6 и 15 отжиманий в упоре лежа соответственно. Максимально допустимый индекс массы тела (ИМТ) составляет 32,9 кг/м<sup>2</sup>; рекруты с ИМТ менее 18,5 кг/м<sup>2</sup> могут быть признаны медицинскими работниками временно непригодными. В основе данного решения будут лежать результаты оценки общей и физической пригодности.

Принять участие в исследовании пригласят всех рекрутов ВМФ, проходящих 11-недельный курс базовой подготовки на Корабле Ее Величества «Церберус». Рекрутов будут последовательно приглашать для участия в исследовании до тех пор, пока выборка не достигнет предварительно заданного размера (см. ниже). Участники будут исключены из исследования, если в момент подбора они используют ортезы стопы или имеют травму нижней конечности (с максимальным значением боли не менее 30 мм из возможных 100 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) [21, 22]). На начальном этапе 11-недельного курса подготовки все рекруты получают информацию об исследовании. Рекрутов, заинтересованных в участии в исследовании, пригласят на прием в течение первой недели подготовки (сессия 1). На рис. 1 показан поток участников в ходе исследования.

### **Размер выборки**

Расчет размера выборки показал, что 306 участников (т. е. примерно 153 участника на группу) должны продемонстрировать 80 % мощности для определения клинически значимого различия для 50 % снижения частоты травм в группе вмешательства (при  $\alpha = 5\%$ ). Размер выборки для данного исследования определяли с учетом: (1) комбинированной частоты повреждений при синдроме расколотов голени, боли в надколенно-бедренном суставе, тендопатии ахиллова сухожилия и подошвенного фасциита/боли в области пятки, равной 30 %; (2) 20 % выбывания. В основе оцененной частоты травм нижней конечности лежали опубликованные данные исследований, изучающих травмы у военнослужащих сил обороны, завершающих базовую подготовку [2, 23, 24]. В данном исследовании частоту выбывания традиционно выбирали на более высокой конечной точке предыдущего исследования, в котором изучали использование ортезов стопы для предупреждения травм у военнослужащих сил обороны [25, 26], также принимая во внимание процент завершивших участие в исследовании рекрутов ВМФ, проходящих 11-недельный курс базовой подготовки на корабле «Церберус» в течение предыдущих 12 месяцев.

### **Вмешательства**

Вмешательства будут осуществляться опытными врачами-ортопедами, зарегистрированными в Совете лечения заболеваний стоп Австралии. Перед началом исследования эксперты пройдут не менее 2 курсов подготовки.

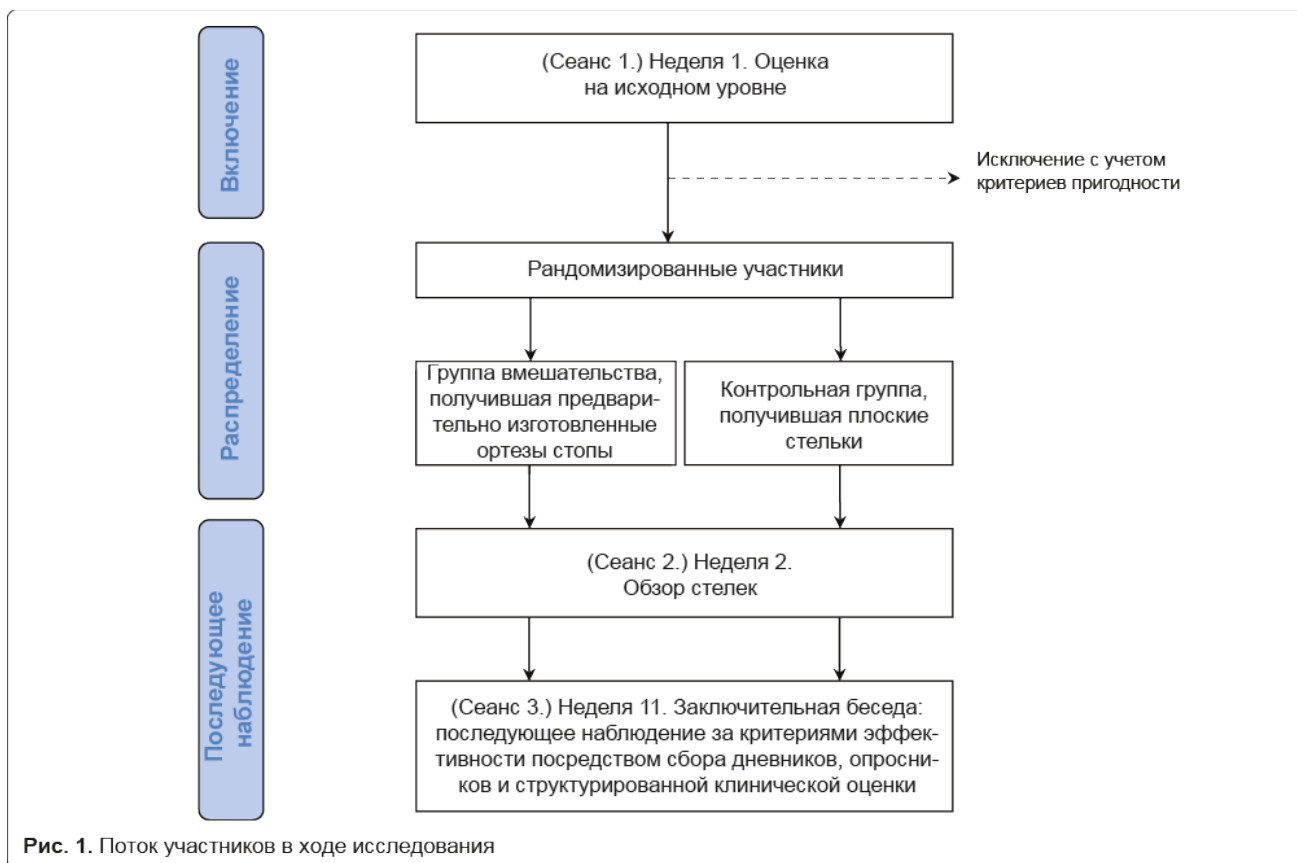


Рис. 1. Поток участников в ходе исследования

На рассмотрение всем экспертам предоставляется подробное руководство, в котором описаны процедуры исследования. Курсы подготовки будут проводиться главным исследователем (кDRB) с 10-летним опытом проведения клинических и научных исследований с применением ортезов стопы при заболеваниях опорно-двигательного аппарата.

Участников случайным образом распределяют в одну из двух групп: *контрольная группа*, участники которой получают по паре плоских стелек (3 мм) и *группа вмешательства*, участники которой получают по паре готовых термоформуемых ортезов стопы Formthotics (модель Original Single Medium) (рис. 2). Оба вмешательства, в совокупности именуемые «стельками», будут изготовлены одной и той же компанией (Foot Science International, Крайстчерч, Новая Зеландия), представлены стельками нормальной длины, выполненными из одного и того же материала (однослойная, плотность 140 кг/м<sup>3</sup>, вспененный полиэтилен), и будут относиться к одному и тому же бренду. Единственное различие будет заключаться в геометрии и уровне поддержки стопы, предоставляемом стельками (рис. 2). В целях маскирования данных участникам сообщают только то, что в ходе исследования они получат одну из двух видов «стелек». Распределенные стельки (плоские стельки или готовые термоформуемые ортезы стопы) поместят в обувь участника и придадут идентичную стопе форму под воздействием температуры. Термоформовка будет проведена согласно инструкциям производителей (Foot Science International, Крайстчерч, Новая Зеландия).

Для плоской стельки 3 мм процесс формовки будет представлять собой незначительную

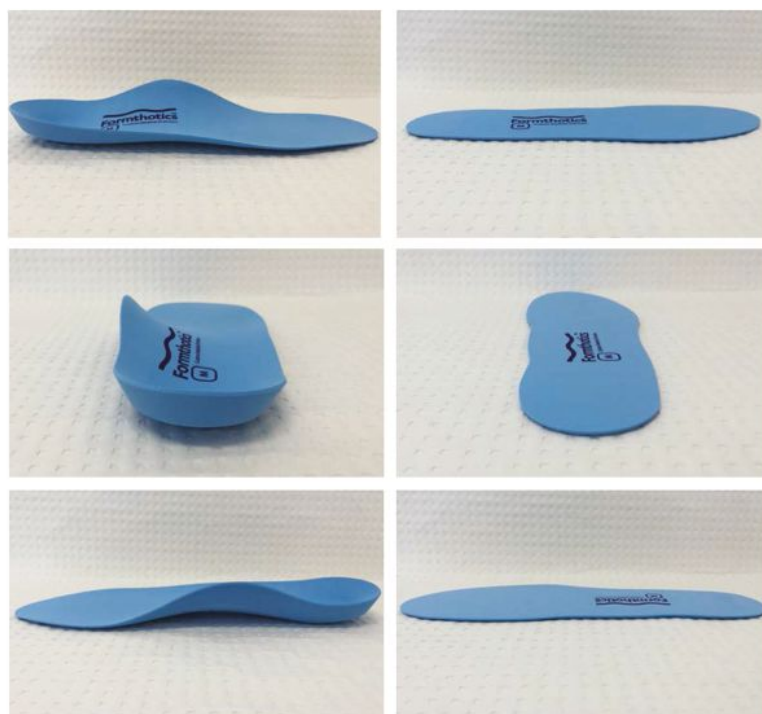
компрессию материала под весом стопы (т. е. без предоставления поддержки свода стопы и удерживания пятки в правильном положении). Стельки будут прикреплены к спортивной и форменной обуви каждого участника (по 2 пары стелек на участника), что позволит повысить удобство использования и улучшить приверженность процедурам вмешательства. Все рекруты получают одинаковую обувь, выданную Министерством обороны (обувь пожарной компании Oliver Footwear Pty Ltd, номер модели 20292) на начальном этапе 11-недельного курса базовой подготовки (рис. 3).

### **Сеансы сбора данных**

Участники посетят 3 сеанса сбора данных: сеанс 1 (исходный), сеанс 2 (неделя 2) и сеанс 3 (неделя 11).

#### **Сеанс 1 (исходный)**

Оценку на исходном уровне проведут для определения пригодности участников. Соберут сведения о травмах, общие демографические данные, результаты оценки физического состояния пациента и антропометрические данные. Сюда входят информация о возрасте, половой принадлежности, окружности талии и бедер, весе и росте, положении стопы [27], дорзифлексии голеностопного сустава [28, 29] и оценка пояснично-тазовой стабильности [30].



**Рис. 2.** Предварительно изготовленный ортез стопы (слева) и плоская стелька (справа) до подгонки к обуви участника при помощи нагрева. На верхних рисунках показан вид сбоку, в середине — вид сзади, внизу — медиальный вид

Общее состояние здоровья оценят с помощью краткой версии опросника из 12 пунктов, (версия 2) [31], а физическую активность (включая деловую активность, путешествия, работу и развлечения) в течение предыдущих 4 недель – с помощью нового опросника оценки физической активности (RPAQ) [32].



**Рис. 3.** Обувь пожарного компании Oliver Footwear Pty Ltd (номер модели: 20292)

Участники пройдут краткий медицинский осмотр, чтобы исследователи могли определить, присутствуют ли клинические характеристики, используемые для диагностики 4 наиболее ожидаемых травм нижних конечностей (таблица 1). Также будет получена информация по физической подготовке каждого участника, собранная Министерством обороны в течение первых недель базовой подготовки (например, результаты челночного бега на 20 м).

После сбора всех исходных характеристик терапевт (отдельный исследователь), находящийся в соседней комнате и не видящий участников, распределит их в одну из двух групп (с помощью системы распределения, изложенной в рукописи). Терапевт подберет по размеру и нагреет выбранные стельки, фиксируя их в обуви участника. После нагревания терапевт поместит обувь участника на столе за пределами своей комнаты, где доступ к ним получит эксперт, проводящий оценку в слепом исследовании. Эксперты, не владеющие информацией о распределении стелек, соберут обувь участников и обратятся к участникам с просьбой надеть обувь на несколько минут, чтобы материал мог обрести форму. Затем участников попросят оценить степень комфорта через несколько минут после ношения обуви (см. подробную информацию в разделе «Критерии эффективности»). Кроме того, все участники получают: информационный листок, который позволит ознакомиться с рекомендуемым протоколом ношения и тем, как следует ухаживать за стельками, а также дневник для оценки интенсивности боли самим участником в ходе 11-недельного курса базовой подготовки. Дневник для самостоятельной оценки боли будет содержать схему оценки боли во всем теле [33] и стопе [34] и даст возможность получить хорошую или отличную согласованность заключений различных исследователей и одного и того же исследователя, касающихся локализации боли [33, 35].

**Таблица 1.** Клинические характеристики, используемые для диагностики 4 наиболее ожидаемых травм нижних конечностей

<b>Травма</b>	<b>Клинические характеристики</b>
Синдром расколотов голени	Диффузная боль или отек вдоль заднемедиального края большеберцовой кости. Распространение боли не менее чем на 5 см. Боль возникает во время активности и длится не менее нескольких часов после активности. Диффузные ощущения дискомфорта при пальпации вдоль заднемедиального края большеберцовой кости; дискомфорт ограничен этой областью. Отсутствие парестезии в анамнезе.
Боль в надколенно-бедренном суставе	Постепенное нарастание боли в переднем или заднем отделах коленного сустава. Боль при сдавливании надколенно-бедренного сустава или боль, воспроизводимая путем изометрического сокращения четырехглавой мышцы, при сгибании коленного сустава на 30 градусов. Боль в переднем или заднем отделах коленного сустава, вызванная не менее чем двумя из следующих действий: бег, прыжок, ходьба, маршировка, приседание, ходьба по лестнице, длительное сидение или стояние на коленях.
Тендинопатия ахиллова сухожилия (средний отдел)	Постепенно нарастающая боль, локализованная в 2–7 см проксимальнее места прикрепления к пяточной кости. Боль повторяется при пальпации ахиллова сухожилия в 2–7 см проксимальнее места прикрепления к пяточной кости. Боль особенно заметна после продолжительного отдыха и усиливается во время активности.
Боль при подошвенном фасциите/боль в области пятки	Боль в области пятки или медиального свода стопы. Боль усиливается после покоя, но уменьшается при незначительной активности. Обычно боль усиливается при длительном стоянии или активности. Боль повторяется при пальпации медиального отростка пяточной кости и/или подошвенной поверхности.

### **Сеанс 2 (неделя 2)**

Во время данного сеанса все участники, которые считают свои стельки неудобными, смогут пообщаться с экспертом. Если участники сообщают, что распределенные стельки неудобны в использовании, их стельки осмотрят, чтобы убедиться в том, что они повторяют форму обуви и стопы. При отсутствии надлежащего комфорта выявят часть стельки, причиняющую дискомфорт, и скорректируют ее (за счет тепловой обработки или сошлифовки проблемной области). Эксперт попытается удалить как можно меньшее количество материала – только препятствующий комфортному ношению.

### **Сеанс 3 (неделя 11)**

На последней неделе подготовки состоится заключительная беседа с экспертом, не владеющим информацией о распределении на группы (неделя 11). Данный сеанс используют для сбора дневников и подтверждения точности и полноты внесенных в них данных. Кроме того, если во время данного сеанса участники жалуются на боль в нижней конечности, эксперт попытается диагностировать синдром расколотов голени [23], боль в надколенно-бедренном суставе [36], тендопатию ахиллова сухожилия [37] и подошвенный фасциит/боль в области пятки [21, 38]. Наконец, будет выполнен перекрестный контроль данных по травме и данных из медицинских карт СОА.

Все участники получают маскированные данные относительно своего распределения по группам и во время всех сеансов будут иметь идентичный опыт по времени, проведенному с



экспертами, предоставленным рекомендациям и полученным данным. Так, единственным различием между группами будет вид полученных стелек.

### **Определение травм**

В целях настоящего исследования «травма» определяется при максимальном значении боли не менее 30 мм из 100 мм возможных по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) [21, 22]. В связи с отсутствием доказательств диагностической точности представляющих интерес травм нижней конечности, синдром расколотов голени [23], боль в надколенно-бедренном суставе [36], тендопатия ахиллова сухожилия [37] и подошвенный фасциит/боль в области пятки [21] будут диагностированы с помощью прагматического подхода и клинических оценок на основании определений, описанных в ходе предыдущих исследований (таблица 1).

Во время 11-недельного периода базовой подготовки участники отметят на схеме оценки боли в еженедельных дневниках наличие и локализацию боли. Схемы оценки боли идентифицируют наличие и локализацию боли во всем теле или стопе, но не устанавливают специфический диагноз с учетом причины боли. После ознакомления с дневниками во время заключительной беседы эксперты используют прозрачный шаблон, где тело человека поделено на множество участков для определения локализации боли.

### **Критерии эффективности**

За *первичный критерий эффективности* принимают комбинированную частоту 4 распространенных травм нижней конечности (синдром расколотов голени, боль в надколенно-бедренном суставе, тендопатию ахиллова сухожилия и подошвенный фасциит/боль в области пятки), выявленных на приеме у врача и экспертами во время заключительной беседы (неделя 11).

*Вторичные критерии эффективности* включают:

- общую интенсивность боли нижней конечности согласно схемам оценки боли в дневниках, измеренную на неделе 11;
- степень тяжести (обычная и самая сильная) травматического перенапряжения нижних конечностей согласно ВАШ в дневниках, измеренную на неделе 11;
- время (в днях) до травмы нижней конечности и возникновения боли согласно дневникам и медицинским картам ВМФ, измеренное в течение недель 1–11;
- время до выбывания в связи с травмой (в днях) согласно листу назначений ВМФ, измеренное в течение недель 1–11;
- данные по виду, частоте и степени тяжести (легкая, умеренная или высокая) нежелательных явлений, о которых сообщают участники (новые болевые ощущения, дискомфорт при ношении обуви/стелек, мозоли и натоптыши), измеренные в течение недель 1–11, будут взяты из дневников;
- пропущенные дни подготовки, согласно листу назначений ВМФ и медицинским картам, измеренные в течение недель 1–11;
- степень комфортного ношения обуви измерят по ВАШ 100 мм на исходном уровне и

на неделе 11;

- общее состояние здоровья, измеренное на исходном уровне и на неделе 11, оценят с помощью краткой версии опросника из 12 пунктов (версия 2) [31].

Степень комфортного ношения обуви измерят по ВАШ 100 мм, которая продемонстрировала хорошую надежность [39]. На левом конце шкалы находится значение «полное отсутствие комфорта» (0 мм), на правом — «наивысший комфорт» (100 мм). Участников попросят поставить отметку на шкале для отображения их субъективной оценки комфорта. Оценку интенсивности боли также проведут с помощью ВАШ 100 мм. На левом конце шкалы находится значение «отсутствие боли» (0 мм), на правом — «нестерпимая боль» (100 мм). Доказано, что ВАШ является валидным [40] и надежным [39] инструментом оценки интенсивности боли.

### **Оценка соблюдения указаний по ношению**

Каждую неделю участники будут заносить в дневник данные о соблюдении указаний по ношению стелек. Участники запишут, сколько часов в день и сколько дней в неделю они носили стельки [41].

Кроме того, степень соблюдения указаний по ношению будет подтверждена экспертом, работающим с маскированными данными, во время сеанса 3.

### **Нежелательные явления**

Каждую неделю участники будут заносить в дневник данные о нежелательных явлениях. За нежелательное явление примут любой вредный или неприятный исход с известной или возможной взаимосвязью с ношением стелек и отсутствием таковой [42].

### **Статистический анализ**

Статистический анализ будет выполняться с помощью программы SPSS версии 22.0 или более поздней версии (SPSS Corp, Чикаго, 111, США) и принципа анализа в зависимости от назначенного лечения, когда в заключительные анализы включаются все рандомизированные участники. За конечную точку для каждого участника принимают завершение участия в 11-недельной программе базовой подготовки. Метод множественного восстановления используют для замены любых пропущенных данных с помощью 5 итераций, когда возраст и распределение по группам выступают в качестве прогностических факторов [43]. Исключением являются переменные нежелательные явления, когда замена данных не применяется.

Характеристики участников и исходные данные суммируются с помощью методов описательной статистики. Проверят правильность распределения непрерывных переменных и перед использованием методов параметрической статистики при необходимости проведут преобразование. Наконец данные проанализируют согласно предварительно запланированному протоколу.

Сравнят различия между первичными и вторичными критериями эффективности в двух группах.

Сравнят различия в первичном критерии эффективности в виде комбинированной частоты 4 распространенных травм нижней конечности (синдром расколотов голени, боль в надколенно-бедренном суставе, тендопатия ахиллова сухожилия и подошвенный фасциит/боль в области пятки) и вторичном критерии эффективности в виде интенсивности боли нижней конечности (в целом и в отдельных точках) между группами во время 11-недельного периода подготовки с учетом соотношения частоты случаев.

В отношении прочих вторичных критериев эффективности проанализируют различия между группами в плане непрерывных критериев эффективности (интенсивность боли, пропущенные дни подготовки и удобство обуви) с помощью независимых *t*-критериев. Сравнят показатели времени до травмы нижней конечности, возникновения боли и выбывания из исследования. Изучат степень соблюдения указаний по ношению стелек с помощью независимых *t*-критериев. Сравнят различия между группами в отношении критерия оценки состояния здоровья (SF-12) с помощью ковариационного анализа (ANCOVA), где исходные баллы и группа вмешательства принимаются за независимые переменные [44].

Для определения точности точечной оценки используют 95-процентные доверительные интервалы. При необходимости также проведут проверку гипотезы, которая будет считаться статистически значимой при  $p < 0,05$ . Величину эффекта определяют с помощью стандартизованной разности средних (*d* Коэна) для текущих данных.

### **Обсуждение**

Настоящее РКИ проводится для определения эффективности готовых термоформуемых ортезов стопы для предупреждения травматического перенапряжения нижних конечностей. Ранее в ходе множества клинических исследований пытались установить, может ли применение ортезов стопы предупредить травмы; тем не менее качество методологической основы проведения таких исследований оставляет желать лучшего [9, 14]. Следует особенно отметить тот факт, что в большинстве ранее проведенных исследований не проводилось сокрытие данных от участника и эксперта и лишь в нескольких из них выполнялось сравнение с контрольным вмешательством [9, 14], что, вероятно, приводило к ошибке или искажению данных [45, 46].

Используемые в данном исследовании ортезы стоп выбрали по 4 основным причинам. Во-первых, готовые термоформуемые ортезы стопы считались более практичными, чем ортезы стопы, выполненные по индивидуальному заказу (по слепку стопы), так как первые могут быть незамедлительно розданы участникам, что является предпочтительным вариантом для военнослужащих сил обороны. Во-вторых, готовые термоформуемые ортезы стопы имеют относительно невысокую стоимость по сравнению с индивидуальными ортезами. Это важное условие. Если в ходе настоящего исследования подтвердится, что применение ортезов стопы способствует предупреждению травм, экономичность может быть решающим фактором, определяющим, могут ли ортезы стопы массово применяться у рекрутов сил

обороны. В-третьих, выбрали специфические готовые термоформуемые ортезы стоп (Formthotics, Foot Science International, Крайстчерч, Новая Зеландия), так как при использовании похожих изделий в ходе крупных рандомизированных исследований сообщалось о развитии нескольких нежелательных явлений, связанных с ношением ортезов [11, 47, 48]. Выбранный ортез выполнен из вспененного полиэтилена. В ходе идентичного исследования сообщалось о меньшем количестве случаев выбывания из исследования участников в связи с ношением ортезов, изготовленных из вспененного материала (9 %), по сравнению с ортезами из полужесткой пластмассы (37 %) [26]. Эти факторы существенны. В ходе настоящего исследования особенно важно снизить число нежелательных явлений и убедиться в удобстве ортезов, так как после получения стелек рекруты пройдут интенсивный курс подготовки. В-четвертых, выбранный ортез является коммерчески доступным и широко применяется в клинической практике, что будет способствовать его массовому использованию в качестве средства профилактического вмешательства, если в ходе настоящего исследования будет признана эффективность данного изделия.

Отличительной чертой данного исследования является применение плоской стельки в качестве контроля. Это способствует выявлению не связанных с вмешательством явлений, напрямую не относящихся к экспериментальному вмешательству (например, эффект плацебо, эффект Хоторна, естественное разрешение и т. д.) [45, 49]. Похожие стельки воспринимаются участниками как равноценные, что позволит получить ту же пользу, что и от ношения ортезов стопы [50], способствуя маскировке данных и минимизации таких искажающих факторов, как разочарование у участников, не получивших готовые термоформуемые ортезы [46].

Возможные последствия разочарования не могут быть полностью устранены за счет использования контроля, так как участники будут находиться на территории одних и тех же барачков, они могут сравнить стельки и увидеть различия между ними. Тем не менее, поскольку все стельки относятся к одному и тому же бренду, выполнены из идентичного материала и будут зафиксированы в обуви участников, они будут иметь максимально похожий внешний вид. Стоит отметить, что плоские стельки, используемые в настоящем исследовании, являются «имитацией», а не настоящим плацебо, так как могут оказывать некоторое механическое воздействие на стопу (например, перераспределять давление на подошву), согласно некоторым предыдущим исследованиям с использованием похожих материалов [50, 51]. Принимая во внимание эти потенциальные эффекты, в качестве контроля выбрали плоскую стельку, так как было доказано, что похожие стельки, как плоские, так и контурированные, оказывают такое же механическое воздействие на средний отдел стопы, как и сама обувь [50]. Это важный момент, поскольку ортезы стопы должны оказывать благоприятный эффект в том числе за счет повышенной нагрузки на подошвенную поверхность среднего отдела стопы [52]. Понятно, что в основе решения о том, какую контрольную стельку следует использовать, лежит стремление найти баланс

между уменьшением не связанных с вмешательством эффектов и пресечением распространения недовольства среди участников.

К критериям пригодности не относились особенности стопы. Хотя ортезы стопы чаще всего используются для лечения травматического перенапряжения, связанного с излишней пронацией стопы [8, 47, 53], выяснилось, что применение ортезов оказывает благоприятный эффект при различных положениях стопы, включая супинированную и пронарованную стопы [51, 53]. Кроме того, применение ортезов стопы положительно влияет на кинематику, кинетику и мышечную активность. При этом специфический механизм действия остается неизвестным [13, 54]. В основе любых преимуществ, предоставляемых ортезами стопы, может лежать один или все эти механизмы; связь с положением стопы может отсутствовать [24]. Важно то, что сегодня невозможно выявить лиц, которые могут получить наибольшую пользу вследствие профилактического применения ортезов стопы на основании таких отдельных характеристик, как положение стопы.

Наконец цель данного исследования – оптимизация его научной строгости, что поможет избавиться от ряда недостатков предыдущего исследования. Некоторые преимущества настоящего исследования включают сокрытие распределения участников исследования, сокрытие данных от участников и экспертов, ввод маскированных данных, приверженность принципу анализа в зависимости от назначенного лечения для анализа данных и использование контрольного вмешательства. Кроме того, поскольку данное исследование проводится среди военнослужащих, такие переменные, как медицинская помощь, тренировочная нагрузка, диета, сон, одежда и обувь, будут в значительной степени стандартизованы. Тем не менее у данного исследования есть один потенциальный недостаток, который заключается в обобщаемости исследуемой популяции. Выборка участников будет относительно однородной, поскольку представлена здоровыми молодыми людьми, принимающими участие в достаточно интенсивной программе физической подготовки.

Соответственно, результаты исследования необходимо обобщить для применения у широких слоев населения с учетом всех преимуществ и недостатков.

## **Выводы**

Настоящее РКИ проводится для определения эффективности применения ортезов стопы для предупреждения травм нижних конечностей. В частности, целью данного исследования было определить, являются ли готовые термоформуемые ортезы стопы более эффективными, чем плоские стельки, в плане снижения частоты широко распространенных случаев травматического перенапряжения нижних конечностей у рекрутов ВМФ, проходящих 11-недельный курс базовой подготовки.

## **Статус исследования**

Набор участников начался 28 января 2015 года. Получение окончательных результатов запланировано на 2016 год.

## Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликтов интересов в связи с данным проектом, что могло бы повлиять на написание данной рукописи. НВМ – главный рецензент, KBL and SEM – заместители рецензента «Журнала исследований стопы и голеностопного сустава». Согласно политике журнала, рецензенты не должны принимать участие в рассмотрении и оценке рукописей, в которых они лично заинтересованы.

## Вклад авторов

Все авторы внесли равноценный вклад в подготовку протокола исследования. DRB отвечал за подготовку рукописи наряду со всеми другими авторами, принимающими участие в редакции последней до передачи на публикацию. Материалы рукописи не были и не будут переданы третьим лицам в целях опубликования. Все авторы прочитали и одобрили финальную версию рукописи.

## Благодарность

Спонсором исследования выступает Университет Ла Труб, секция исследований в области спорта, физической нагрузки и реабилитации. Ортезы стопы и плоские стельки будут безвозмездно предоставлены компанией Foot Science International Ltd, Крайстчерч, Новая Зеландия. Foot Science International не будет принимать участия в разработке дизайна исследования, а также в проведении исследования, анализе данных и интерпретации результатов исследования. В настоящее время НВМ является членом Национального совета по здравоохранению и медицинским исследованиям (награда за профессиональное развитие специалисту в области медицины, ID: 433049). Выражаем признательность Королевской австралийской школе рекрутов ВМФ, «Церберус», Виктория, Австралия, за согласие принять участие в данном проекте и постоянную поддержку.

Получено: 20 мая 2015 года. Принято: 3 сентября 2015 года. Опубликовано онлайн: 11 сентября 2015 года.

## Литература

1. Лоупс А. Д., Эспаньол Дж. Л. К., Йонг С. С., Коста Л. Какие основные травмы опорно-двигательного аппарата можно получить во время бега? (Lopes AD, Hespanhol Jr LC, Yeung SS, Costa L. What are the Main Running-Related Musculoskeletal Injuries?). «Спортивная медицина», 2012; 42 (10): 891–905. doi:10.1007/BF03262301.
2. Франклин-Миллер А., Уилсон К., Билзон Дж., МакКрори П. Ортезы стопы в предупреждении травм на начальном этапе военной подготовки: рандомизированное контролируемое исследование (Franklyn-Miller A, Wilson C, Bilzon J, McCrory P. Foot orthoses in the prevention of injury in initial military training: a randomized controlled trial). «Американский журнал спортивной медицины», 2011; 39 (1): 30–7.
3. Ван Гент Р. Н., Сиём Д., Ван Миддлкуп М., ван Ос АГ, Бирма-Зайнстра СМА, Коэс Б. В. Частота и показатели травм нижних конечностей при беге у бегунов на дальние дистанции: систематический обзор (van Gent RN, Siem D, van Middelkoop M, van Os AG, Bierma-Zeinstra SMA, Koes BW. Incidence and determinants of lower extremity running injuries in long distance runners: a systematic review). «Британский журнал спортивной медицины», 2007, 41 (8): 469–80. doi:10.1136/bjism.2006.033548.
4. Кауфман К. Р., Бродин С., Шаффер Р. Травмы, получаемые в ходе боевой подготовки: надзор, исследование и профилактика (Kaufman KR, Brodine S, Shaffer R. Military training-related injuries: Surveillance, research, and

- prevention). «Американский журнал превентивной медицины», 2000; 18 (3, Supplement 1): 54–63.
5. Шеррард Дж., Ленн М., Касселль И., Стоукз М., Озан-Смит Дж. Предупреждение травм во время физической активности у военнослужащих сил обороны Австралии (Sherrard J, Lenne M, Cassell E, Stokes M, Ozanne-Smith J. Injury prevention during physical activity in the Australian Defence Force). «Наука и медицина в спорте», 2004; 7 (1): 106–17.
6. Йонг С. С., Йонг Е. В., Гиллеспи Л. Д. Вмешательства для предупреждения травм мягких тканей нижних конечностей при беге (Yeung SS, Yeung EW, Gillespie LD. Interventions for preventing lower limb soft-tissue running injuries). База данных Кокрейна по систематическим обзорам, 2011; 7.
7. Ландорф К. Б., Кинан А. М., Рашуорт Р. Л. Особенности назначения ортезов стопы австралийскими и новозеландскими ортопедами (Landorf KB, Keenan AM, Rushworth RL Foot orthosis prescription habits of Australian and New Zealand podiatric physicians). Журнал Американской медицинской ассоциации ортопедов, 2001; 91 (4): 174–83.
8. Бартон С. Дж., Мантеню С. Е., Менц Х. Б., Кроссли К. М. Эффективность ортезов стопы в лечении лиц с синдромом пателлофemorальной боли: систематический обзор (Barton CJ, Munteanu SE, Menz HB, Crossley KM. The efficacy of foot orthoses in the treatment of individuals with patellofemoral pain syndrome: a systematic review). «Спортивная медицина», 2010; 40 (5): 377–95.
9. Коллинз Н., Биссет Л., МакПоил Т., Висенцино Б. Ортезы стопы при травматическом перенапряжении нижних конечностей: систематический обзор и метаанализ (Collins N, Bisset L, McPoil T, Vicenzino B. Foot orthoses in lower limb overuse conditions: a systematic review and meta-analysis). Международный журнал «Стопа и голеностопный сустав», 2007; 28 (3): 396–412.
10. Хокс Ф., Бернс Дж., Рэдфорд Дж. А., Ду Тойт В. Индивидуальные ортезы стопы для лечения боли в стопе (Hawke F, Burns J, Radford JA, Du Toit V. Custom-made foot orthoses for the treatment of foot pain). База данных Кокрейна по систематическим обзорам, 2008; 3, CD006801.
11. Ларсен К., Вайдих Ф., Лебуа-Ид К. Может ли использование индивидуальных биомеханических ортезов предупредить травмы спины и нижних конечностей? (Larsen K, Weidich F, Leboeuf-Yde C Can custom-made biomechanic shoe orthoses prevent problems in the back and lower extremities?). Рандомизированное контролируемое интервенционное исследование с участием 146 солдат срочной службы. Журнал манипулятивной и физиологической терапии, 2002; 25 (5): 326–31. <http://dx.doi.org/10.1067/mmt.2002.124419>.
12. Милгроум К., Гилади М., Каштан Х., Симкин А., Чисин Р., Маргулис Дж. и соавт. Проспективное исследование воздействия амортизирующих ортопедических изделий на частоту стрессовых переломов у военных новобранцев (Milgrom C, Giladi M, Kashtan H, Simkin A, Chisin R, Margulies J, et al. A Prospective Study of the Effect of a Shock-Absorbing Orthotic Device on the Incidence of Stress Fractures in Military Recruits). Международный журнал «Стопа и голеностопный сустав», 1985; 6 (2): 101–4. doi:10.1177/107110078500600209.
13. Миллз К., Бланш П., Чапман А. Р., МакПоил Т. Г., Висенцино Б. Ортезы стопы и походка: систематический обзор и метаанализ литературы, относящейся к потенциальным механизмам (Mills K, Blanch P, Chapman AR, McPoil TG, Vicenzino B. Foot orthoses and gait: a systematic review and meta-analysis of literature pertaining to potential mechanisms). «Британский журнал спортивной медицины», 2010; 44 (14): 1035–46.
14. Ландорф К. Б., Кинан А. М. Могут ли ортезы стопы предупредить травму? (Landorf KB, Keenan AM. Do foot orthoses prevent injury?). В: МакОли Д., Бест Т. М. (MacAuley D, Best TM), рецензенты. Спортивная доказательная медицина, 2-е издание, Молдон, Массачусетс: Blackwell Publishing; 2007. стр. 73–92.
15. Шульц К., Альтман Д., Моер Д. Заявление CONSORT от 2010 года: обновленные руководства по отчетности рандомизированных исследований в параллельных группах (Schulz K, Altman D, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials). БМЖ, 2010; 340: стр. 332.
16. Моер Д., Хоупуэлл С., Шульц К., Монтори В., Готше П., Деверуа П. и соавт. Объяснение и интерпретация заявления CONSORT от 2010 года: обновленные руководства по отчетности рандомизированных исследований в параллельных группах (Moher D, Hopewell S, Schulz K, Montori V, Gotzsche P, Devereaux P, et al.

- CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials). *БМЖ*, 2010; 340: стр. 869.
17. Национальное заявление по этическим аспектам проведения исследований на людях от 2007 года (обновленная версия, май 2015 года). Национальный совет здравоохранения и медицинских исследований, Австралийский Совет медицинских исследований и Комитет вице-канцлеров Австралии. Австралийский Союз, Канберра.
18. Этические принципы медицинских исследований на людях [<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>]. По состоянию на 7 сентября 2015 года.
19. Центр по подбору вакансий для военнослужащих [<https://www.defencejobs.gov.au/recruitmentcentre/default.aspx>]. По состоянию на 7 сентября 2015 года.
20. Легер Л. А., Мерсье Д., Гадури К., Ламбер Д. Многократный челночный бег 20 м для проверки аэробных возможностей (Leger LA, Mercier D, Gadoury C, Lambert J. The multistage 20 m shuttle run test for aerobic fitness). «Спортивная наука», 1988; 6 (2): 93–101. doi:10.1080/02640418808729800.
21. Котчетт М. П., Ландорф К. Б., Мантеню С. Е., Распович А. Эффективность внутримышечной мануальной терапии триггерных зон при боли в области пятки: протокол исследования рандомизированного контролируемого исследования (Cotchett MP, Landorf KB, Munteanu SE, Raspovic A. Effectiveness of trigger point dry needling for plantar heel pain: study protocol for a randomised controlled trial). «Исследования в области стопы и голеностопного сустава», 2010; 4 (5): 1–10.
22. Бартон К. Д., Бонанно Д., Левингер П., Менц Х. Б. (Barton CJ, Bonanno D, Levinger P, Menz HB. Foot and ankle characteristics in patellofemoral pain syndrome: a case control and reliability study). Характеристики стопы и голеностопного сустава при синдроме пателлофemorальной боли: исследование надежности «случай — контроль». «Журнал по ортопедии и спортивной физиотерапии», 2010; 40 (5): 286–96. doi:10.2519/jospt.2010.3227.
23. Йетс Б., Уайт С. Частота и факторы риска развития синдрома расколотой голени у рекрутов ВМФ (Yates B, White S. The Incidence and Risk Factors in the Development of Medial Tibial Stress Syndrome Among Naval Recruits). «Американский журнал спортивной медицины», 2004; 32 (3): 772–80. doi:10.1177/0095399703258776.
24. Брушой К., Ларсен К., Альбрехт-Бест Е., Нильсен МБ., Лойе Ф., Холмич П. Предупреждение развития травматического перенапряжения в рамках программы подготовки субъектов, испытывающих длительную тренировочную нагрузку: рандомизированное контролируемое исследование с включением 1020 армейских рекрутов (Brushoj C, Larsen K, Albrecht-Beste E, Nielsen MB, Loye F, Holmich P. Prevention of Overuse Injuries by a Concurrent Exercise Program in Subjects Exposed to an Increase in Training Load: A Randomized Controlled Trial of 1020 Army Recruits.). «Американский журнал спортивной медицины», 2008; 36 (4): 663–70. doi:10.1177/0363546508315469.
25. Файнстоун А., Новак В., Фарфел А., Берг А., Амир Х., Милгроум К. А. Проспективное исследование эффекта состава и способа изготовления ортезов стопы на комфорт и частоту случаев травматического перенапряжения (Finestone A, Novack V, Farfel A, Berg A, Amir H, Milgrom C A Prospective Study of the Effect of Foot Orthoses Composition and Fabrication on Comfort and the Incidence of Overuse Injuries.). *Международный журнал «Стопа и голеностопный сустав»*, 2004; 25 (7): 462–6. doi:10.1177/107110070402500704.
26. Файнстоун А., Гиладди М., Элад Х., Салмон А., Мендельсон С., Элдад А. и соавт. Предупреждение развития стрессовых переломов с помощью индивидуальных биомеханических ортезов (Finestone A, Giladi M, Elad H, Salmon A, Mendelson S, Eldad A, et al. Prevention of stress fractures using custom biomechanical shoe orthoses). «Клиническая ортопедия и сопутствующие исследования», 1999; 360: 182–90.
27. Редмонд А. К., Кросби Дж., Овье Р. А. Разработка и валидация новой системы оценки стопы в положении стоя в баллах: индекс положения стопы (Redmond AC, Crosbie J, Ouvrier RA. Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: the Foot Posture Index.). «Клиническая биомеханика» (Бристоль, Эйвон), 2006; 21 (1): 89–98.
28. Беннелл К., Талбот Р., Вайсвелнер Х., Течованич В., Келли Д., Холл А. Дж. Внутри- и межэкспертная



- надежность выпада с нагрузкой для оценки дорсифлексии голеностопного сустава (Bennell K, Talbot R, Wajswelner H, Techovanich W, Kelly D, Hall AJ. Intra-rater and inter-rater reliability of a weight-bearing lunge measure of ankle dorsiflexion). «Австралийский журнал по физиотерапии», 1998; 44 (3): 175–80.
29. Мантеню С. Е., Стрехорн А. Б., Ландорф К. Б., Берд А. Р., Мерли Г. С. Метод весовой нагрузки для оценки дорсифлексии голеностопного сустава с выпадом является надежным (Munteanu SE, Strawhorn AB, Landorf KB, Bird AR, Murley GS. A weightbearing technique for the measurement of ankle joint dorsiflexion with the knee extended is reliable). «Наука и медицина в спорте», 2009; 12 (1): 54–9.
30. Перротт М. А., Пиццари Т., Опар М., Кук Дж. Разработка критериев клинической оценки для тестов, оценивающих стабильность движений в пояснично-тазовой области (Perrott MA, Pizzari T, Opar M, Cook J. Development of Clinical Rating Criteria for Tests of Lumbopelvic Stability). «Научно-практическая реабилитация», 2012; 2012: 1–7. doi:10.1155/2012/803637.
31. Уэр Дж. Дж., Косински М., Келлер С. Д. Краткий опросник по оценке состояния здоровья из 12 пунктов: построение шкал и проведение предварительных тестов, оценивающих надежность и валидность (Ware Jr J, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity). «Медицинская помощь», 1996; 34 (3): 220–33.
32. Бессон Х., Брейдж С., Джейкз Р. В., Экеланд У., Уорхам Н. Дж. Оценка расхода энергии при физической активности, пассивного времяпрепровождения и интенсивности физической активности согласно самоотчетам взрослых (Besson H, Brage S, Jakes RW, Ekelund U, Wareham NJ. Estimating physical activity energy expenditure, sedentary time, and physical activity intensity by self-report in adults). «Американский журнал клинической диетологии», 2010; 91 (1): 106–14. doi:10.3945/ajcn.2009.28432.
33. Лейси Р. Дж., Льюис М., Джордан К., Джинкс К., Сим Дж. Согласованность заключений различных исследователей в отношении баллов по схеме оценки боли при самооценке состояния здоровья участниками (Lacey RJ, Lewis M, Jordan K, Jinks C, Sim J. Interrater Reliability of Scoring of Pain Drawings in a Self-Report Health Survey). «Позвоночник», 2005; 30 (16): E455–8.
34. Гарроу А. П., Силман А. Дж., Макфарлан Г. Дж. Чеширское исследование, оценивающее нетрудоспособность и боль в стопе: популяционное обследование распространенности и корреляции (Garrow AP, Silman AJ, Macfarlane GJ. The Cheshire Foot Pain and Disability Survey: a population survey assessing prevalence and associations). «Боль», 2004; 110 (1–2): 578–84.
35. Чаттертон Б. Д., Муллер С., Томас М. Дж., Менц Х. Б., Роум К., Родди И. Внутри- и межэкспертная воспроизводимость баллов на схемах оценки боли (Chatterton BD, Muller S, Thomas MJ, Menz HB, Rome K, Roddy E. Inter and intra-rater repeatability of the scoring of foot pain drawings). «Исследования в области стопы и голеностопного сустава», 2013; 6 (44): 1–7.
36. Коллинз Н., Кроссли К., Беллер И., Дарнелл Р., МакПоил Т., Висенцино Б. Ортезы стопы и физиотерапия в лечении синдрома пателлофemorальной боли: рандомизированное клиническое исследование (Collins N, Crossley K, Beller E, Darnell R, McPoil T, Vicenzino B. Foot orthoses and physiotherapy in the treatment of patellofemoral pain syndrome: randomised clinical trial). «Британский журнал спортивной медицины», 2009; 43 (3): 169–71.
37. Де Вос Р. Дж., Виа А., ван Ши Х. М., Бирма-Зайнстра С. М. А., Верхаар ДЖАН, Вайнанс Х. и соавт. Инъекция плазмы с высоким уровнем тромбоцитов при хронической тендинопатии ахиллова сухожилия: рандомизированное контролируемое исследование (de Vos RJ, Weir A, van Schie HM, Bierma-Zeinstra SMA, Verhaar JAN, Weinans H, et al. Platelet-rich plasma injection for chronic achilles tendinopathy: A randomized controlled trial). ЖАМА, 2010; 303 (2): 144–9. doi:10.1001/jama.2009.1986.
38. Бонанно Д. Р., Ландорф К. Б., Менц Х. Б. Уменьшающие давление свойства стелек у пожилых людей с болью в области пятки (Bonanno DR, Landorf KB, Menz HB. Pressure-relieving properties of various shoe inserts in older people with plantar heel pain). «Осанка и походка», 2010; 53 (3): 585–9.
39. Ревилл С. И., Робинзон Дж. О., Розен М., Хогг М. Д. Надежность линейного аналога для оценки боли (Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MIJ. The reliability of a linear analogue for evaluating pain). «Анестезия», 1976; 31

(9): 1191–8. doi:10.1111/j.1365-2044.1976.tb11971.x.

40. Прайс Д. Д., МакГрат П. А., Рафии А., Букингем Б. Валидация визуальных аналоговых шкал как шкал оценки хронической и экспериментальной боли (Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain). «Боль», 1983; 17 (1): 45–56.

41. Мантеню С. Е., Скотт Л. А., Бонанно Д. Р., Ландорф К. Б., Пиццари Т., Кук Дж. Л. И соавт. Эффективность индивидуальных ортезов стопы при тендинопатии ахиллова сухожилия: рандомизированное контролируемое исследование (Munteanu SE, Scott LA, Bonanno DR, Landorf KB, Pizzari T, Cook JL, et al. Effectiveness of customised foot orthoses for Achilles tendinopathy: a randomised controlled trial). «Британский журнал спортивной медицины», 2014. doi:10.1136/bjsports-2014-093845.

42. Кич А. К., Уандерз С. М., Кук Д. Л., Гебски В. Дж. Уравновешивая исходы: сообщения о нежелательных явлениях (Keech AC, Wonders SM, Cook DI, Gebiski VJ. Balancing the outcomes: reporting adverse events). «Медицинский журнал Австралии», 2004; 181 (4): 215–8.

43. Стерн Дж. А., Уайт И. Р., Карлин Дж. Б., Спрайт М., Ройстон П., Кенворд М. Дж. И соавт. Метод множественного восстановления пропущенных данных в эпидемиологических и клинических исследованиях: возможности и подводные камни (Sterne JA, White IR, Carlin JB, Spratt M, Royston P, Kenward MG, et al. Multiple imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls). БМЖ (ред. клинические исследования), 2009; 338:b2393. doi:10.1136/bmj.b2393.

44. Викерз А. Дж., Олتمان Д. Г. Заметки по статистике: анализ исходных показателей и показателей последующего наблюдения, выявленных в ходе контролируемых исследований (Vickers AJ, Altman DG. Statistics notes: Analysing controlled trials with baseline and follow up measurements). БМЖ, 2001; 323 (7321): 1123–4.

45. Ландорф К. Б. Клинические исследования: преимущества, недостатки и очевидные минусы (Landorf KB. Clinical trials: the good, the bad and the ugly). В: Лиампуттонг П. (Liamputtong P), редактор. Методы исследования в здравоохранении: основы доказательной практики, 2-е издание, Мельбурн: Oxford University Press; 2013. стр. 234–48.

46. Торгерсон Д. Дж., Торгерсон С. Дж. Разработка дизайна рандомизированных исследований в сфере медицинского образования и общественных наук: введение (Torgerson DJ, Torgerson CJ. Designing randomised trials in health education and the social sciences: an introduction). Палгрейв МакМиллан: Хундмиллз, Бейзингстоук, Хэмпшир; 2008.

47. Ландорф К. Б., Кинан А. М., Герберт Р. Д. Эффективность ортезов стопы в лечении подошвенного фасциита: рандомизированное исследование (Landorf KB, Keenan AM, Herbert RD. Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomized trial). «Архивы медицины внутренних болезней». 2006; 166 (12): 1305–10.

48. Спинк М. Дж., Менц Х. Б., Футахабади М. Р., Ви И., Ландорф К. Б., Хилл К. Д. и соавт. Эффективность ортопедического вмешательства для предупреждения падения пожилых людей, не нуждающихся в посторонней опеке, с болью в стопе, ограничивающей движение: рандомизированное контролируемое исследование (Spink MJ, Menz HB, Fotoohabadi MR, Wee E, Landorf KB, Hill KD, et al. Effectiveness of a multifaceted podiatry intervention to prevent falls in community dwelling older people with disabling foot pain: randomised controlled trial). БМЖ, 2011; 342:d3411.

49. Бонанно Д. Р., Ландорф К. Б., Мерли Г. С., Менц Х. Б. Выбор контрольных вмешательств для применения в ортопедических исследованиях: методологические преимущества имитируемых ортезов (Bonanno DR, Landorf KB, Murley GS, Menz HB. Selecting control interventions for use in orthotic trials: the methodological benefits of sham orthoses). «Современные клинические исследования», 2015. doi:10.1016/j.cct.2015.05.008.

50. МакКормик К. Дж., Бонанно Д. Р., Ландорф К. Б. Воздействие, оказываемое индивидуальными и имитируемыми ортезами стопы на давление подошвы (McCormick CJ, Bonanno DR, Landorf KB. The effect of customised and sham foot orthoses on plantar pressures). «Исследования в области стопы и голеностопного сустава», 2013; 6 (19): 1–14.

51. Бернс Дж., Кросби Дж., Овье Р., Хант А. Эффективная ортопедическая терапия боли при поллой стопе: рандомизированное контролируемое исследование (Burns J, Crosbie J, Ouvrier R, Hunt A. Effective orthotic therapy

*for the painful cavus foot: a randomized controlled trial*). Журнал Американской медицинской ассоциации ортопедов, 2006; 96 (3): 205–11.

52. Редмонд А. К., Ландорф К. Б., Кинан А. М. Контурированные, предварительно изготовленные ортезы стопы демонстрируют наличие механических свойств, сопоставимых с таковыми для контурированных, индивидуальных ортезов стопы: исследование давления на подошву (Redmond AC, Landorf KB, Keenan AM. Redmond AC, Landorf KB, Keenan AM.). «Исследования в области стопы и голеностопного сустава», 2009; 2 (1): 1–20.

53. Кулиг К., Райшл С. Ф., Помранц А. Б., Бернфилд Дж. М., Майс-Рекйехо С., Тордарсон Д. Б. и соавт. Нехирургическое лечение дисфункции заднего большеберцового сухожилия с помощью ортезов и упражнений на сопротивление: рандомизированное контролируемое исследование. «Физиотерапия», 2009; 89 (1): 26–37. doi:10.2522/ptj.20070242.

54. Мерли Г. С., Ландорф К. Б., Менц Х. Б., Берд А. Р. Эффект положения стопы, ортезов стопы и обуви на мышечную активность нижних конечностей во время бега и прыжков: систематический обзор (Murley GS, Landorf KB, Menz HB, Bird AR. Effect of foot posture, foot orthoses and footwear on lower limb muscle activity during walking and running: a systematic review). «Осанка и походка», 2009; 29 (2): 172–87.