

An Investigation on the stress and strain in medical hyper elastic insole in diabetic person during gait by finite element method

Ali Reza Mossayebi¹, Aazam Ghassemi², Nima Jamshidi^{*3}, Payam Saraeian⁴

1. MSc Manufacturing Mechanical Engineering, Department of Mechanic, Faculty of Engineering, Islamic Azad University, NajafAbad, Iran
2. Assistant professor, Department of Mechanic, Faculty of Engineering, Islamic Azad University, Najaf Abad, Iran
3. Assistant professor, Department of Biomedical Engineering, Faculty of Engineering, University of Isfahan, Isfahan, Iran (Corresponding author) nima.jamshidi@gmail.com
4. Assistant Professor, Department of Mechanic, Faculty of Engineering, Islamic Azad University, Najaf Abad, Iran

Article Received on: 2014.10.16

Article Accepted on: 2015.5.8

ABSTRACT

Background and Aim: Uncontrolled diabetes can lead to diabetic foot ulcers and if it is not treated can lead to amputation. With suitable plantar pressure distribution, by changing material and arrangement of constituent layers for multi-layer insoles, the foot ulcers can be prevented or improved. In this study, single-layer and three-layer insoles made by Silicone Gel, Plastazote Foam, Polyfoam and Ethyl Vinyl Acetate foam have been compared.

Materials and Method: the materials behavior determined using a uniaxial pressure test. Then a custom-made insole was prepared and by a digitizer device, a scatter file obtained from machined sample. This file was imported in Catia software and the volumes and surfaces has been created by using a three dimensional nonlinear FEM model, for 4 single-layer and 18 combinations of three-layer insoles during dynamic test. For verification of FE results, experimental test has been done by using Pedar system.

Results: The results showed that among single-layer insoles, the Silicon Gel and Plastazote and between three-layer insoles arranging Plastazote, Silicone Gel and Ethyl Vinyl Acetate (from top to bottom) were recognized as the best combination.

Conclusions: Three-layer insole stress concentration and strain can reduce 31% Von Mises constrain stress and 30% strain with respect to one layer insole. Experimental tests using Pedar system verified this result. In dynamic mode using Pedar system, Silicon Gel one layer insole and three-layer PLZ-SG-EVA decrease plantar pressure by 30% and 54% respectively in comparison with bare foot. The method used in this research can show suitable performance of these materials when used as insole. Also this research can be helpful for analyzing insoles using finite element method.

Keyword: Hyper elastic Material, Medical Insole Diabetic, 3D Model, Pedar System.

Cite this article as: Ali Reza Mossayebi, Aazam Ghassemi, Nima Jamshidi, Payam Saraeian. An Investigation on the stress and strain in medical hyper elastic insole in diabetic person during gait by finite element method. J Rehab Med. 2015; 4(3): 126-137.

بررسی تنش و کرنش در کفی‌های طبی از جنس مواد هایپرالاستیک مخصوص بیماران در زمان راه رفتن با نرم‌افزار المان محدود

علیرضا مسیبی^۱، اعظم قاسمی^۲، نیما جمشیدی^{۳*}، پیام سرانیان^۴

۱. کارشناس ارشد مکانیک، ساخت و تولید، گروه مکانیک، دانشکده‌ی فنی و مهندسی، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران
۲. استادیار، گروه مکانیک، دانشکده‌ی فنی و مهندسی، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران
۳. استادیار، گروه مهندسی پزشکی، دانشکده‌ی فنی و مهندسی، دانشگاه اصفهان، اصفهان، ایران
۴. استادیار، گروه مکانیک، دانشکده‌ی فنی و مهندسی، دانشگاه آزاد اسلامی، نجف‌آباد، ایران

چکیده

مقدمه و اهداف

دیابت یکی از بیماری‌های متابولیکی است. عدم کنترل دیابت می‌تواند منجر به زخم کف پای بیماران دیابتی و در صورت عدم درمان منجر به قطع پا گردد. با توزیع مناسب فشار در کف پا از طریق تغییر جنس و نحوه‌ی چینش لایه‌های تشکیل‌دهنده‌ی کفی چندلایه می‌توان از ایجاد زخم جلوگیری و بهبود زخم را تسریع نمود. در این مطالعه به بررسی کفی‌های تک لایه و سه لایه از جنس‌های سیلیکون ژل، پلاستوزوت، پلی فوم و اتینیل وینیل استات پرداخته شده است.

مواد و روش‌ها

خواص چهار ماده‌ی انتخابی با انجام تست فشار به دست آمد. با ساخت کفی سفارشی و اپتیک کردن آن، فایل ابر نقاط به دست آمد که با نرم‌افزار کتیا سطح و حجم سازی شد. به کمک مدل اجزاء محدود سه‌بعدی چهار نوع کفی تک لایه و هجده نوع کفی سه لایه با تحلیل دینامیکی، موردبررسی قرار گرفتند. برای صحت سنجی نتایج آزمون عملی با سیستم پدار انجام شد.

یافته‌ها

طبق نتایج در بین کفی‌های تک لایه سیلیکون و پلاستوزوت و در بین کفی‌های چندلایه پلاستوزوت-سیلیکون-اتینیل وینیل استات بهترین عملکرد را داشتند.

نتیجه‌گیری

نتایج نشان می‌دهد که با استفاده از کفی سه لایه به‌طور نسبی ۳۱٪ تمرکز تنش ون میزز و ۳۰٪ کرنش نسبت به کفی‌های تک لایه در کف پای بیمار می‌توان کاهش داد. نتایج تست‌های عملی با سیستم پدار نیز نتایج المان محدود را مورد تأیید قرارداد. در حالت دینامیکی کفی تک لایه‌ی سیلیکونی و سه لایه پلاستوزوت-سیلیکون-اتینیل وینیل استات به ترتیب ۳۰٪ و ۵۴٪ نسبت به حالت پابرنه فشار را در کف پا کاهش می‌دهد. روش‌های استفاده‌شده در این تحقیق یک رویکرد مناسب برای درک رفتار این مواد در مواقعی که به‌عنوان کفی استفاده می‌شود فراهم می‌کند و یک راهنمای المان محدود برای بررسی کفی‌های طبی می‌تواند باشد.

کلمات کلیدی

مواد هایپرالاستیک، کفی طبی دیابتی، مدل سه‌بعدی، سیستم پدار

پذیرش مقاله ۱۳۹۴/۲/۱۸ *

* دریافت مقاله ۱۳۹۳/۷/۲۴

نویسنده مسئول: نیما جمشیدی، ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده‌ی فنی و مهندسی - گروه مهندسی پزشکی

تلفن: ۰۹۱۲۳۳۳۱۱۷۵ داخلی: ۰۳۱۳۷۹۳۵۶۱۳

آدرس الکترونیک: nima.jamshidi@gmail.com

مقدمه و اهداف

دیابت یکی از بیماری‌های متابولیکی است و آن را می‌توان در جراحی‌های بیماری‌های پراسیب دسته‌بندی کرد. اگر دیابت کنترل نشود، می‌تواند به کوری، ناراحتی‌های عروقی، از کارافتادن کلیه و قطع اندام تحتانی به علت زخم‌های درجه‌ی سه به بالا منجر شود. زخم کف پای بیماران دیابتی (قانقاریا) از مهمترین و شایعترین عوارض این بیماری است که به دلیل توزیع نامناسب فشار در کف پا و عدم استفاده از مواد و هندسه‌ی مناسب در کفی کفش به وجود می‌آید و در نهایت منجر به قطع پای این افراد می‌گردد^[۱]. بهترین روش برای جلوگیری از زخم پا، استفاده از کفی‌ها و کفش‌های طبی است^[۲، ۳]. کفش، کفی کفش و الگوی راه رفتن از جمله عوامل مؤثر در انتقال انرژی از کفی به کف پا می‌باشند. در سالهای اخیر به توزیع فشار در کف پای افراد سالم و بیماران دیابتی و همچنین مدل‌سازی و تجزیه و تحلیل کفی با نرم‌افزار المان محدود توجه زیادی شده ولی هنوز جا برای کار و استانداردسازی و نوآوری در این زمینه زیاد است. در کل مقالات این موضوع در سه بخش قابل تفکیک است:

۱- اندازه‌گیری فشار در کف پا ۲- طراحی و مدل‌سازی کفی ۳- مدل‌سازی پا.

عده‌ای از تحقیقات برای به دست آوردن فشار در کف پای افراد و یا گروه‌های مختلف انجام گرفته است و فشار در کف پای برهنه‌ی افراد سالم و بیمار را در حالت ایستاده و راه رفتن به دست آوردند^[۴، ۵]. همچنین در تعدادی از تحقیقات فشار در نقاط مختلف کف پا را بدون استفاده از کفی و همراه با کفی به دست آوردند و آنها را باهم مقایسه کردند^[۶، ۷].

در سال ۲۰۰۴ کاوانا و همکاران فشار مناطق مختلف پا را در ۲۰ نفر از افراد مبتلا به دیابت نوروپاتیکی بدون کفی در حالت راه رفتن و با استفاده از کفی اندازه‌گیری کردند. طبق تحقیق ایشان فشار در متاتارسال اول و پاشنه برای این افراد بیشتر از سایر مناطق است^[۷]. بررسی مطالعات نشان می‌دهد محل حداکثر فشار در پا در برخی مقالات انگشت شست یا متاتارسال اول یا دوم و در برخی دیگر پاشنه معرفی گردیده است. بنا به مطالعات پیشین ثابت شده است که از نقطه نظر عوامل نژادی تفاوت‌هایی بین ساختار پای افراد در نقاط مختلف جهان وجود دارد^[۸]. در این پژوهش برای حالت راه رفتن از مقاله کاوانا^[۷] استفاده شده است.

در ادامه بعد از مطالعه فشارهای وارده به کف پا مدل‌سازی و تحلیل کفی در نرم‌افزار انجام شد. در سال‌های اخیر مدل‌سازی به روش اجزا محدود به‌عنوان روشی قدرتمند و قابل‌اعتماد در طراحی هندسه و مواد کفی‌ها و کفش‌های طبی در پاسخ به نیروهای خارجی بکار می‌رود^[۹]. نمونه‌هایی از افرادی که در این زمینه از المان محدود استفاده کردند در زیر آمده است.

تحقیقات انجام شده در این زمینه به این صورت است که کفی با هندسه‌های مختلف را در نرم افزارهای المان محدود مدل کردند و خواص مکانیکی جنس‌های مختلف را به کفی‌ها اختصاص دادند و بهترین جنس‌ها را از لحاظ کاهش فشار در کف پا و توزیع تنش انتخاب و معرفی کردند^[۱۰، ۱۱، ۱۲]. در سال ۲۰۰۵ بارانی و همکاران مدلی سه‌بعدی از کفی کفش بیماران دیابتی را تهیه نموده و تحلیل استاتیکی خطی و غیرخطی با استفاده از نرم‌افزار ANSYS انجام دادند. آنها در مقاله‌ی خود تنش و کرنش را در چهار کفی تک لایه از جنس‌های سیلیکون، پلاستوزوت، پلی‌فوم و اتینیل وینیل استات گزارش کردند و کفی سیلیکونی را بهترین نوع دانستند^[۱۳].

در بعضی از تحقیقات نیز کفی‌های مختلف از نظر جنس و هندسه به همراه پا با روش‌های مختلف سی تی-اسکن و یا ام آر آی مدل شده و با دادن خواص مکانیکی به بافت نرم و استخوان آنالیز روی کفی و همچنین پا صورت گرفته است^[۱۴، ۱۵، ۱۶، ۱۷].

اما در برخی از تحقیقات از نرم‌افزارهای المان محدود استفاده نشده و فقط به کارهای آزمایشگاهی اکتفا شده است. در این تحقیقات کفی‌های مورد نظر ساخته شدند و مورد آزمایش عملی قرار گرفتند^[۱۸، ۱۹]. در سال ۲۰۰۸ Tomy و همکاران به‌صورت آزمایش عملی دو نوع کفی سفارشی و تخت را که روی آن با لایه‌ی نازکی از مواد هایپرلاستیک پوشیده شده بود مقایسه کردند. نتایج تحقیقات آن‌ها نشان می‌دهد که کفی طبی که با قوس‌های پا مطابقت بیشتری داشته باشد فشار بیشتری را می‌تواند کاهش دهد^[۲۰].

در این تحقیق برای اولین بار تحلیل دینامیکی روی کفی‌ها انجام گرفت و با گام بندی‌ها (Step) و شرایط مرزی مناسب، راه رفتن (stance) مدل شد. با درست کردن کفی سه لایه و تحلیل آن‌ها امکان مقایسه این کفی‌ها با کفی‌های تک لایه فراهم و در نهایت بهترین توزیع تنش و کرنش انتخاب گردید. فشارهای وارده بر روی کفی از مقاله‌ی کاوانا استخراج گردید. خلأیی که در بررسی تحقیقات به چشم می‌خورد و در این طرح به آن پرداخته شده است را می‌توان به‌صورت زیر بیان کرد:

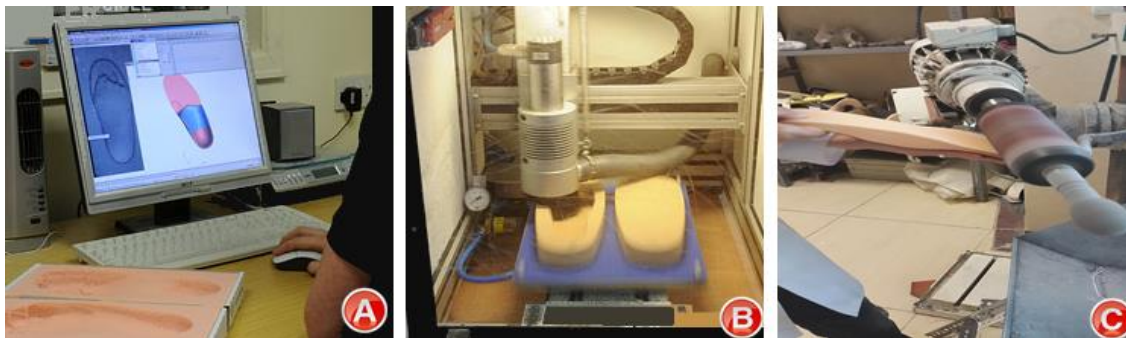
مقایسه‌ی عملکرد کفی‌های تک لایه و چندلایه به‌صورت عددی و تجربی و نتیجه‌گیری کلی از اینکه کفی‌های تک لایه عملکرد بهتری دارند یا کفی‌های چندلایه. در این مقاله سعی شده به مسئله‌های فوق پاسخ داده شود تا بتوان عملکرد کفی‌ها را تا حد امکان بهبود بخشید. زیرا که حتی یک درصد بهبود در عملکرد کفی می‌تواند برای بیماران با ارزش بوده و در سلامت آن‌ها تأثیرگذار باشد. شایان ذکر است که هنوز هدف تست کلینیکی نبوده و کاربر بهبود زخم است.

مواد و روش‌ها

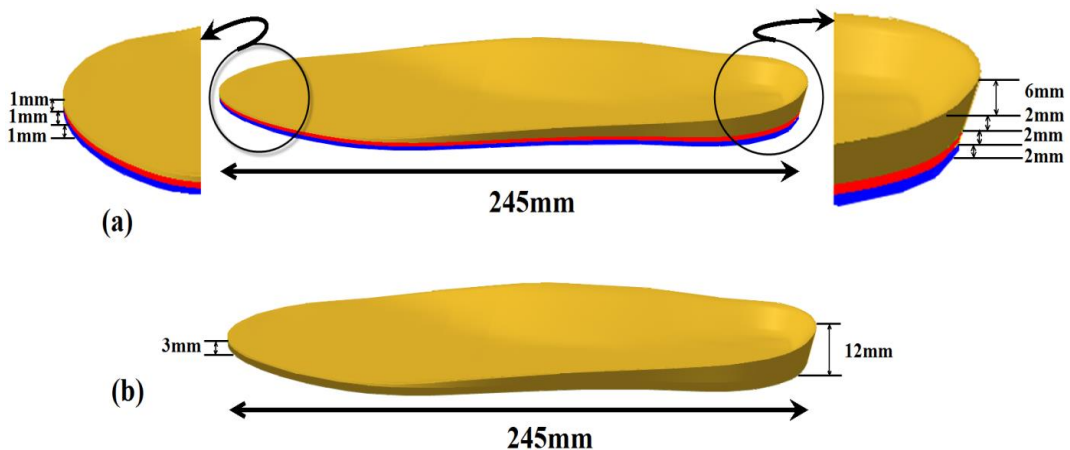
در این بخش مراحل المان محدود شرح داده شده است. این کفی‌ها از چهار نوع ماده‌ی هایپرالاستیک سیلیکون، پلاستوزوت، اتیلن وینیل استات و پلی‌فوم ساخته شده است. کفی‌های سه‌بعدی مدل‌سازی شده در نرم‌افزار آباکوس تحلیل شدند. سپس با انجام تست‌های عملی نتایج المان محدود صحت سنجی شد.

روش ساخت کفی و مدل اجزاء محدود

برای ایجاد یک مدل سه‌بعدی، ابتدا پا توسط دستگاه اسکنر سه‌بعدی کف پا (Shoemaster Custom system, Torielli, Italy) اسکن و این اطلاعات به دستگاه تراش CNC (ECOPLAN CNC Milling machine 03 406-E, Torielli, Italy) انتقال داده شد تا فوم را تراشد و هندسه‌ی کفی از آن به دست بیاید. سپس کفی با دستگاه دیجیتایزر (COMET 5, 2mega-) (pixel, Resolution 1:4) ایتیک شد و یک فایل ابر نقاط به دست آمد. این فایل در نرم‌افزار کتیا (V5R20, Dussault system, 2009) مدل‌سازی گردید تا مدل، سطح و حجم پیدا کند. برای ایجاد کفی‌های سه لایه نیز در این نرم‌افزار لایه‌ها را ایجاد نموده و مدل سه‌بعدی ایجاد شده را به نرم‌افزار اجزاء محدود آباکوس (version 6.11, Dussault system simulia, 2011) انتقال داده تا در آن مونتاژ، بارگذاری، شرایط مرزی و روابط بین سطوح تعریف و تحلیل بر روی آن‌ها انجام شود. در تصویر ۱ مراحل تراشیدن و سایز کردن کفی طبی نشان داده شده است. در تصویر ۲ نحوه‌ی لایه‌بندی و ضخامت هر لایه مشخص شده است.



تصویر ۱: دستگاه CNC برای شکل دادن کفی و سنباذه‌زنی برای کم کردن ضخامت آن



تصویر ۲: نما و اندازه‌های (a): کفی سه لایه و (b): تک لایه

در این تحقیق یک مدل سه‌بعدی از کفی‌های تک لایه و سه لایه مخصوص بیماران دیابتی طراحی شده و تحلیل‌های دینامیکی با نرم‌افزار اجزاء محدود آباکوس و آنالیز تنش و کرنش برای چهار نوع ماده‌ی سیلیکون ژل، پلاستوزوت، پلی‌فوم و اتیلن وینیل استات با مدل آگدن^{۷۱} درجه‌ی یک^[۲۱] که معادله‌ی آن طبق فرمول ۱ است به دست آمد. این مدل برای تحلیل اجسام تراکم‌ناپذیر با کرنش و تغییر شکل بالا مناسب است.

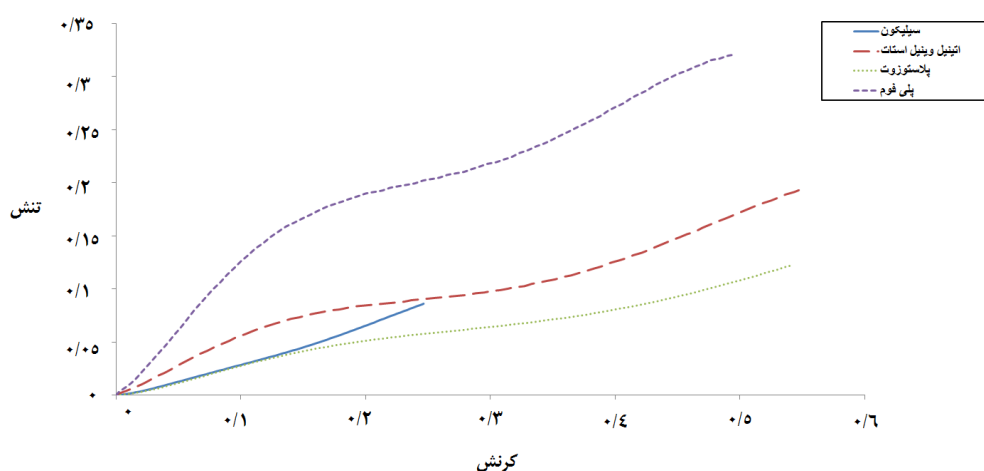
⁷¹ Ogden

$$U = \sum_{i=1}^N \frac{2\mu_i}{\alpha_i^2} (\lambda_1^{\alpha_i} + \lambda_2^{\alpha_i} + \lambda_3^{\alpha_i} - 3) + \sum_{i=1}^N \frac{1}{D_i} (J_{\epsilon i} - 1)^{2i} \quad (1)$$

در این رابطه: U: تابع پتانسیل انرژی کرنشی، λ : ناورداهای اصلی کرنش، μ_i : ثابت‌های مواد هستند که با تست آزمایشگاهی به دست می‌آید.

خواص مکانیکی:

سیلیکون ژل و فوم‌های پلاستوزوت، پلی فوم و اتینیل وینیل استات جزو گروه موادهای پیرالاستیک هستند، عموماً این مواد ضریب پواسونی بین ۰/۴۵ تا ۰/۴۹ دارند^[۲۱]. با استفاده از استانداردهای ASTM D575 تست فشار بر روی سیلیکون و با استفاده از ASTM D1621 تست فشار بر روی فوم‌های پلاستوزوت، پلی فوم و اتینیل وینیل استات انجام شد که نمودار ۱ نشان‌دهنده تنش کرنش این چهار ماده است. همچنین روی این مواد با دستگاه سختی سنج (Zwick Shore Durometer Tester Close-up SR:7206.07/00) تست سختی سنجی با Shore A و استاندارد ASTM D2240 انجام شد و نتایج به شرح زیر بود:



نمودار ۱: تنش-کرنش تست کشش چهار ماده‌ی هایپرالاستیک

جدول ۱: مقدار سختی چهار نوع ماده‌ی هایپرالاستیک

نام جنس	سختی سنجی shore A
سیلیکون	۱۲
پلاستوزوت	۱۸
اتینیل وینیل استات	۲۴
پلی فومی	۳۰

المان بندی، اعمال شرایط مرزی و بارگذاری در حالت دینامیک:

نوع المان تراهدرال چهار نقطه‌ای و به صورت خطی انتخاب شد و تعداد المان‌ها در جدول ۲ آمده است. در این بخش مراحل حل به ۷ قسمت تقسیم‌بندی شد:

- ۱- پاشنه، ۲- پاشنه و میانه پا، ۳- پاشنه، میانه پا و متاتارسال‌ها، ۴- پاشنه، میانه پا، متاتارسال‌ها و انگشت‌ها، ۵- میانه‌ی پا، متاتارسال‌ها و انگشت‌ها، ۶- متاتارسال‌ها و انگشت‌ها ۷- انگشت‌ها

جدول ۲: تعداد المان‌های مربوط به هر کفی در حالت‌های مختلف

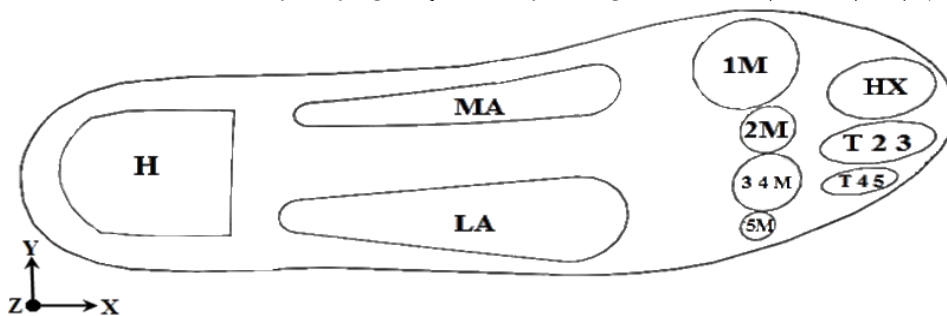
تعداد المان	مکان لایه	نوع کفی	نوع تحلیل
۱۰۷۳۱۹	-	تک لایه	دینامیکی
۶۰۷۸۰	لایه‌ی اول	سه لایه	
۲۵۳۳۳	لایه‌ی دوم		
۲۵۴۷۵	لایه‌ی سوم		

در حالت طبیعی زمان کل فاز stance حدود ۰/۷ ثانیه است که برای هر کدام از این مراحل ۰/۱ ثانیه به نظر گرفته شد [۲۲-۲۳]. در قسمت بارگذاری مناطق انگشت‌ها، متاتارسال‌ها، میانه‌ی پا و پاشنه مطابق شکل ۳ روی مدل مشخص گردید و فشارهایی که از طرف پا به کفی وارد می‌شود در جای خود اعمال شده که در جدول ۳ آمده است.

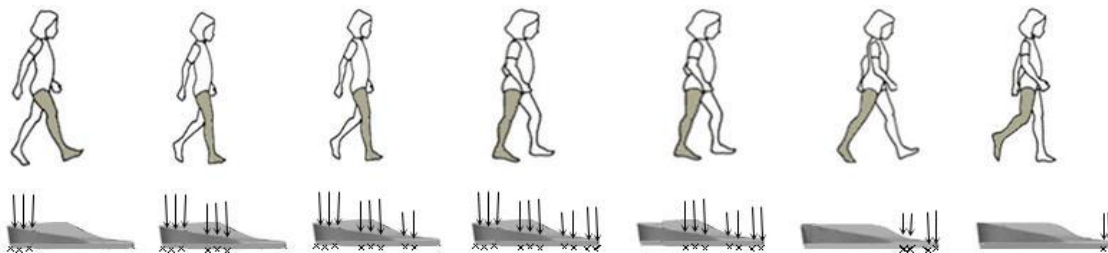
جدول ۳: فشارهای وارد شده به پای برهنه (برحسب کیلوپاسکال) توسط دستگاه پدار در حالت دینامیکی [۷]

پاشنه	میانه‌ی خارجی پا	میانه‌ی داخلی پا	متاتارسال ۵	متاتارسال ۴-	متاتارسال ۲	متاتارسال ۱	انگشت ۵-	انگشتان ۳-	شست پا
۴۱۴	۱۷/۴	۶/۷	۱۹۱/۷	۴۱۱/۳	۵۳۴	۹۱۱	۱۱۸/۸	۱۵۶	۴۸۵

نحوه‌ی بارگذاری به اینگونه است که بارگذاری از مرحله‌ی اول با پاشنه شروع و در مرحله‌ی دوم فشار به پاشنه بعلاوه‌ی ناحیه‌ی میانه‌ی وارد می‌شود و به همین ترتیب ادامه می‌یابد تا به مرحله‌ی چهارم یعنی زمانی که فشار به تمام مناطق وارد می‌شود برسد. سپس در مرحله‌ی پنجم فشار از پاشنه برداشته می‌شود و به همین ترتیب جلو می‌رود تا به انگشتها برسد. برای بررسی شرایط مرزی از نظر دینامیکی، فاز برخورد پا با زمین در حین راه رفتن مطالعه شده و به منظور اعمال شرایط مرزی در حالت دینامیک، ابتدا باید پاشنه در مرحله‌ی اول (Step) به‌طور کامل در جهات (X, Y, Z) بسته شوند. سپس در مرحله‌ی دوم پاشنه بعلاوه‌ی قسمت میانه‌ی پا به‌طور کامل در جهات (X, Y, Z) بسته شوند و به همین ترتیب پیش می‌رود تا در مرحله‌ی چهارم پاشنه، قسمت میانه‌ی پا، متاتارسال‌ها و انگشتها به‌طور کامل در جهات (X, Y, Z) بسته شوند. به این ترتیب از زمانی که پاشنه‌ی یک پا به زمین برخورد می‌کند تا زمانی که کل کف همان پا روی زمین است مدل‌سازی می‌شود. سپس قيود ایجاد شده از پاشنه کم می‌شود تا به انگشتها برسد. همچنین جابجایی روی کفی در راستای ضخامت باز و در باقی جهات بسته و دور کفی نیز در تمام جهات (X, Y, Z) بسته است. شکل ۴ بیانگر بارگذاری و اعمال شرایط مرزی در حالت دینامیک است.



تصویر ۳: مکان‌های مشخص شده برای اعمال نیرو که HX: شست پا، 5-4-3-2-T: انگشت دوم، سوم، انگشت چهارم و پنجم، 4-3-2-M1: متاتارسال اول، دوم، سوم، چهارم و پنجم، MA: قوس داخلی پا، LA: قوس خارجی پا، H: پاشنه



تصویر ۴: نحوه‌ی بارگذاری و شرایط مرزی در تحلیل دینامیکی در فاز استنس

ساخت قالب و کفی طبی:

برای ساخت کفی‌های طبی تک لایه‌ی فومی همانگونه که در قسمت روش ساخت کفی توضیح داده شده بود، عمل می‌شود. برای ساخت کفی طبی تک لایه‌ی سیلیکونی، از قالب سیلیکونی با طرح کف پا استفاده شد. همچنین اگر لایه‌ی دوم سیلیکون باشد یک قالب برای آن باید درست کرد، به این ترتیب که با نرم‌افزار کورل قالب طراحی گردید و با واترجت برش خورد که قالب و سیلیکون قالب گیری شده را در تصویر ۵ مشاهده می‌کنید. باقی لایه‌ها اگر فوم باشد با پرس به راحتی بریده می‌شود. تصویر ۶ یک کفی ساخته شده‌ی سه لایه از جنس‌های پلاستوزوت-سیلیکون-اتیلن وینیل استات است.



تصویر ۵: قالب کفی و سیلیکون قالب‌گیری شده برای لایه‌ی دوم



تصویر ۶: کفی سه لایه با جنس پلاستوزوت-سیلیکون-اتیلن وینیل استات

روش تست عملی:

بعد از ساخت کفی‌ها تعدادی از آن‌ها برای انجام تست آماده شدند. فرد ۲۶ ساله‌ای با وزن ۹۷ کیلوگرم مبتلا به دیابت بدون زخم کف پا برای انجام تست آماده و تست گیری با سیستم پدار که در تصویر ۷ مشاهده می‌کنید، انجام شد. در ابتدا کفی‌های سنسور داری که با کابل به رایانه‌ای متصل بود را باید کالیبره کرد. برای کالیبره کردن به اینگونه عمل می‌شود که پای راست را بلند کرده و پای چپ روی زمین گذاشته می‌شود. سپس بعد از شناختن پای چپ و صفر کردن فشارهای کفی پای راست این کار برای پای دیگر تکرار می‌شود. بعد از کالیبره کردن یک بار بدون ارتز و بار دیگر با ارتزهای مختلفی که ساخته شد تست‌های راه رفتن (دینامیکی) انجام گرفت.

در سال ۲۰۰۶ پوتی و همکارانش مطالعه‌ای روی تکرارپذیری بودن جواب‌های سیستم پدار انجام دادند. در این تحقیق ۳۶ مرد و ۱۷ زن به مدت ۱۲ روز و در هرروز دو بار با یک مارک کفش مورد آزمایش با سیستم پدار قرار گرفتند. پارامترهای پیک فشار، سطح تماس، مدت‌زمان تماس، انتگرال فشار زمان و انتگرال نیرو زمان مورد بررسی قرار گرفتند. بعد از بررسی جواب‌ها این محققان اعلام کردند که سیستم پدار پایداری بسیار خوبی دارد^[۶].



تصویر ۷: کفی‌های دارای حس گر به همراه سیستم پدار

یافته ها

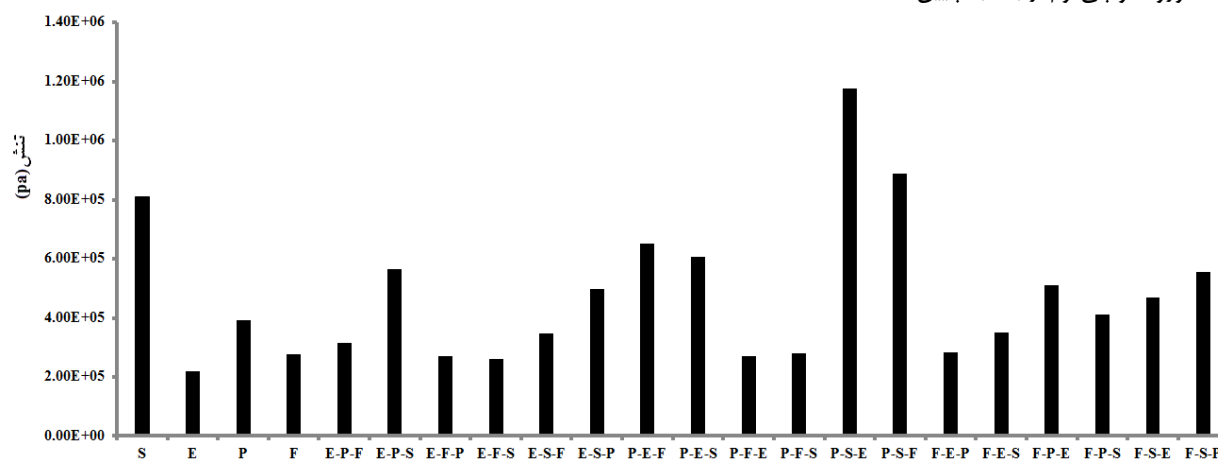
نتایج المان محدود و تست‌های عملی به تفکیک زیر بیان می‌شود:

یافته‌های المان محدود برای کفی طبی

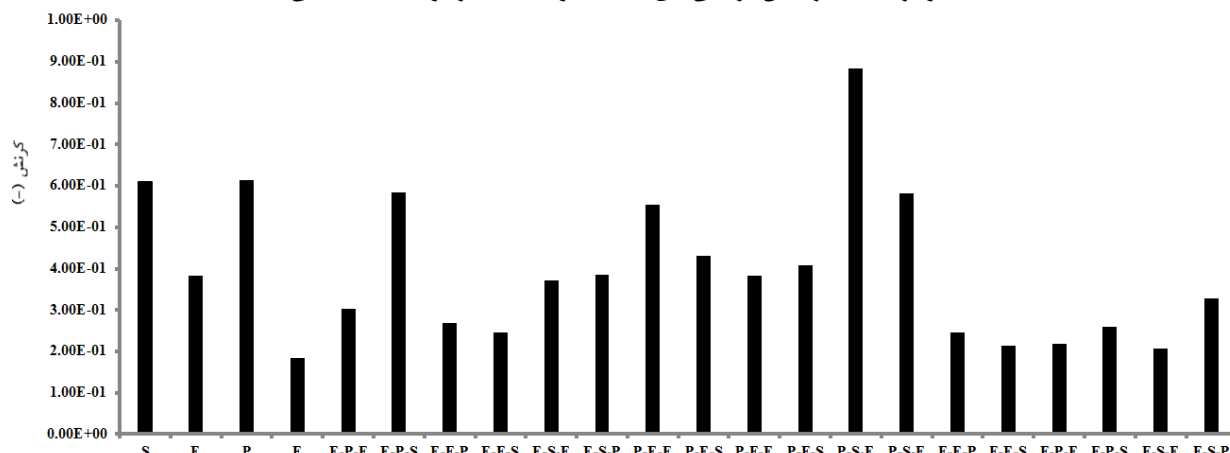
برای انجام این پروژه در قسمت نرم‌افزاری حدود ۲۲ تحلیل برای کفی‌ها انجام شد که از این بین، هر تحلیل دینامیکی حدود ۱۵ ساعت به طول انجامید. نتایج مربوط به تحلیل‌های کفی در زیر به صورت نمودارهای میله‌ای آمده است. قابل ذکر است در جداول و نمودارهایی که در ادامه آمده است، از علامت‌های اختصاری زیر استفاده شده است:

برای کفی‌های تک لایه : S: سیلیکون، E: اتینیل وینیل استات، P: پلاستوزوت و F: پلی فوم

برای کفی‌های چندلایه : نمادگذاری از لایه بالایی به پایینی انجام گرفته است. مثلاً E-P-F کفی سه لایه از جنس‌های اتینیل وینیل استات و پلاستوزوت و پلی فوم از بالا به پایین است.



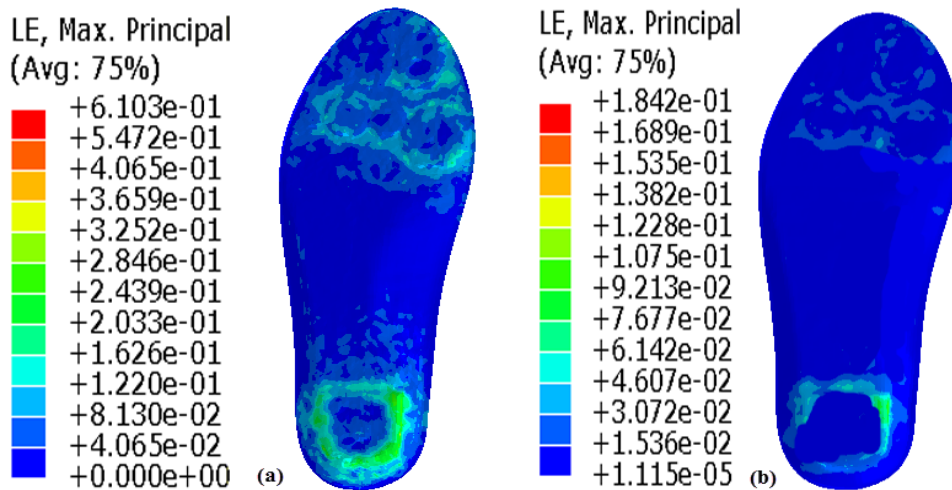
نمودار ۲: مقادیر تنش در کفی‌های تک لایه و سه لایه در دو حالت دینامیکی



نمودار ۳: مقادیر کرنش در کفی‌های تک لایه و سه لایه در دو حالت دینامیکی

بررسی یافته‌های کفی‌های تک لایه:

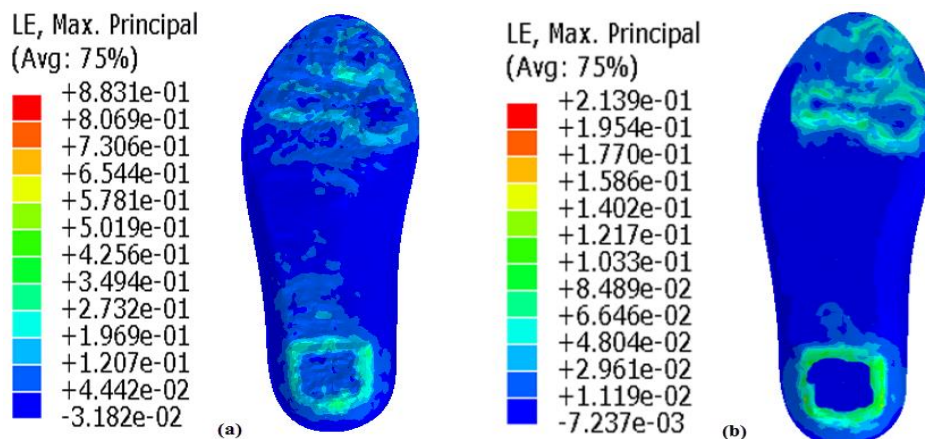
چهار نوع ماده‌ی سیلیکون ژل، پلاستوزوت، پلی‌فوم و اتینیل وینیل استات جهت ساخت کفی‌های تک لایه انتخاب شدند، شرایط مرزی و بارگذاری در قسمت‌های قبل آمده است. مطابق نمودارهای ۲ و ۳ به ترتیب سیلیکون ژل و پلاستوزوت در حالت دینامیکی بیش‌ترین تنش و کرنش را نشان می‌دهند. با توجه به کانتور کرنش نشان داده‌شده در تصویر ۸ سیلیکون توزیع کرنش بیشتری دارد، لذا بهترین جذب انرژی را انجام می‌دهد؛ پس در بین کفی‌های تک لایه جزو بهترین جنس‌ها محسوب می‌شود. همچنین پلی‌فوم و اتینیل وینیل استات با توجه به کرنش کم و کانتور تنشی که از خود نشان می‌دهد، دارای تمرکز تنش بالا بوده و کفی‌های تک لایه از این جنس مناسب نیست.



تصویر ۸: کانتور کرنش در حالت استاتیکی در لحظه‌ی فاز تحمل وزن میانی: (a) کانتور کرنش کفی تک لایه‌ی سیلیکونی. (b) کانتور کرنش کفی تک لایه‌ی پلی‌فومی

بررسی یافته‌های کفی‌های چندلایه:

هدف اصلی این مقاله بررسی کفی‌های چندلایه نسبت به تک لایه‌ها و یافتن بهترین چیدمان با جنس‌های موجود مناسب برای کفی‌ها است. برای این کار ۱۸ چیدمان مدنظر قرار گرفت. از تحلیل‌های انجام‌گرفته می‌توان نتیجه‌گیری کرد که جنس نرم‌تر بهتر است با کف پا و جنس سخت‌تر با زمین در تماس باشند، البته این نتیجه با ماهیت کفی طبی برای افراد دیابتی کاملاً سازگار است. با توجه به نتایج تحلیل‌ها در بین چیدمان‌های موجود به ترتیب از لایه‌ی اول پلاستوزوت-سیلیکون-اتینیل وینیل استات در حالت دینامیکی بیش‌ترین تنش و کرنش را نشان می‌دهند و با توجه به کانتور تنش کمترین تمرکز تنش و بیش‌ترین توزیع تنش را دارا است.



تصویر ۹: کانتور کرنش در حالت استاتیکی: قسمت (a) کانتور کرنش کفی سه لایه‌ی پلاستوزوت-سیلیکون-اتینیل وینیل استات. (b) کانتور کرنش کفی سه لایه‌ی پلی‌فوم -اتیلن وینیل استات-سیلیکون

یافته‌های تست‌های عملی:

برای انجام تست‌های عملی دو نوع از بهترین کفی تک لایه و سه نوع از کفی‌های سه لایه با توجه به نتایج المان محدود ساخته شدند و با استفاده از سیستم پدار تست‌های عملی انجام شد که در جدول ۴ به شرح زیر آمده است.

جدول ۴: به دست آوردن مقادیر فشار در مناطق مختلف پا با استفاده از ارتز و بدون ارتز در حالت راه رفتن

فشار (کیلو پاسکال) پای راست در حالت راه رفتن						
S	P	P-S-E	P-F-E	F-P-E	پابرهنه	منطقه
۱۳۹	۱۴۲/۳	۱۱۷	۱۴۹	۱۵۲	۱۶۱	انگشت شست
۶۰	۳۲	۳۱/۲	۴۸/۸	۶۷	۸۷	انگشت دوم و سوم و چهارم
۲۹	۲۳	۲۵	۳۰	۴۰	۵۷	انگشت پنجم
۲۰۰/۵	۲۰۲	۱۶۷	۱۸۹/۱	۱۹۹/۴	۳۲۵/۸۴	متاتارسال اول
۱۳۸	۱۳۹/۷	۹۷/۸	۱۲۳/۴	۱۲۹/۴	۲۲۲/۶	متاتارسال دوم
۱۰۶/۵	۱۱۲/۵	۷۳/۶	۱۰۱	۱۰۴	۱۶۵	متاتارسال سوم و چهارم
۴۵	۴۶/۵	۲۵/۷	۳۵/۷	۳۷/۴	۴۷	متاتارسال پنجم
۷۷/۵	۸۲/۲	۶۲/۱	۶۹/۴	۸۷/۴	۸۹/۸	قوس داخلی پا
۴۹/۵	۷۳/۳	۳۳/۸	۳۲/۹	۳۴/۱	۴۶/۸	قوس خارجی پا
۱۱۹	۱۲۶/۸	۴۹/۶	۹۲	۱۱۷/۷	۱۹۲/۵	پاشنه

اعداد مشاهده شده در جدول ۴ عکس‌العمل فشار وارده به کفی که توسط سنسورهای نصب شده در کفی‌های سیستم پدار می‌باشد بدست آمده است. این تست‌ها در حالت راه رفتن و برای ۵ نوع کفی و پا برهنه انجام شد. همانطور که در جدول ۴ مشاهده می‌شود بیشترین فشار در متاتارسال اول و دوم و بعد از آن در پاشنه مشاهده می‌شود که البته مطابق با این واقعیت می‌باشد که افراد دیابتی در محل متاتارسال‌ها بیشترین آسیب را می‌بینند.

بحث و نتیجه گیری

تحقیقات و مطالعات نشان می‌دهد زخم کف پای بیماران دیابتی در اثر فشار مضاعف در منطقه‌ای از کف پا و تمرکز تنش به وجود می‌آید. کفی‌های طبی مناسب می‌توانند محل اعمال ماکزیمم فشارها را در کف پا جابجا و از ایجاد تمرکز تنش و فشار مضاعف جلوگیری کنند و باعث توزیع مناسب فشار، تنش و کرنش در کف پا گردند و مانع از بروز زخم یا بهبود آن شوند. همانطور که تحقیقات پیشین نشان می‌دهد استفاده از کفی‌های طبی سفارشی به دلیل آنکه مطابق با قوس‌های کف پا است و تماس حداکثر بین پا و کفی برقرار می‌کند نسبت به کفی‌های تخت ترجیح داده می‌شوند و فشار کمتری به کف پا وارد می‌کنند. در این تحقیق نیز از کفی‌های طبی سفارشی استفاده شد. با توجه به نتایج تحلیلهای انجام شده مشخص می‌شود که سیلیکون برای کفی‌های طبی دیابتی بسیار مناسب است و دارای خواص مثبت فراوانی از جمله نرمی، توزیع تنش مناسب و عدم تمرکز تنش، قابلیت کرنش پذیری زیاد و عدم جمع شدن زیر پا و همچنین از دست ندادن شکل اولیه در طول استفاده‌ی مداوم می‌باشد. ولی مشکلی که سیلیکون دارد این است که در تماس با پا باعث عرق کردن می‌شود و همین امر موجب زخم شدن پا می‌گردد، از طرفی طبق تحلیلهای انجام گرفته خواص مثبت سیلیکون را نمی‌توان نادیده گرفت. سیلیکون دارای خواص خوبی از جمله نرمی، توزیع تنش مناسب و عدم تمرکز تنش و قابلیت کرنش پذیری زیاد است. بنابراین در کفی‌های سه لایه طبق نتایج المان محدود از پلاستوزوت در لایه‌ی اول و سیلیکون در لایه‌ی دوم استفاده شد. وجود دولایه پشت سر هم پلاستوزوت و سیلیکون در لایه‌های اول و دوم نتیجه‌ی بسیار خوبی داد. همچنین نمودارهای تنش و کرنش نشان می‌دهد وجود دولایه پلی فوم و اتینیل وینیل استات باهم در کفی‌ها مناسب نیست.

برای مقایسه‌ی بین کفی‌های تک لایه و سه لایه همانطور که در نمودارهای میله‌ای ۲ و ۳ مشاهده می‌شود بهترین کفی سه لایه عملکرد بهتری نسبت به کفی‌های تک لایه دارد به طوری که ماکزیمم تنش در تحلیل دینامیکی کفی تک لایه‌ی سیلیکونی ۸۰۸/۹ کیلو پاسکال و در کفی سه لایه‌ی پلاستوزوت-سیلیکون-اتینیل وینیل استات ۱۱۷۳ کیلو پاسکال است. می‌توان نتیجه گرفت کفی سه لایه حدود ۳۱ درصد بهتر

از کفی تک لایه‌ی سیلیکونی در توزیع تنش عمل می‌کند. همچنین ماکزیمم کرنش در تحلیل دینامیکی کفی تک لایه سیلیکونی ۰/۶۱۰۳ و در کفی سه لایه‌ی پلاستوزوت-سیلیکون-اتیلن وینیل استات ۰/۸۸۳۱ است. می‌توان نتیجه گرفت کفی سه لایه حدود ۳۰ درصد بیشتر از کفی تک لایه‌ی سیلیکونی در کرنش بهتر عمل می‌کند. مشاهده می‌شود وجود سیلیکون به‌عنوان لایه‌ی میانی عملکرد کفی را بسیار بهبود می‌بخشد، از طرفی کفی چندلایه‌ی پلاستوزوت-سیلیکون-اتیلن وینیل استات نسبت به کفی تک لایه‌ی سیلیکونی وزن بسیار کمتری دارد. همچنین وجود پلاستوزوت در لایه‌ی اول مشکل جذب رطوبت را برطرف می‌کند. با توجه به نتایج شبیه‌سازی می‌توان گفت از خواص مثبت سیلیکون می‌توان در کفی‌های چندلایه به نحو احسن بهره برد.

نتایج تست‌های عملی نشان می‌دهد در حالت دینامیکی کفی تک لایه‌ی سیلیکونی و سه لایه پلاستوزوت-سیلیکون-اتیلن وینیل استات به ترتیب ۳۰ درصد و ۵۴ درصد نسبت به حالت پا برهنه فشار را در کف پا کاهش می‌دهد. مطابق این جدول‌ها به ترتیب کفی چندلایه‌ی P-S-E و کفی تک لایه‌ی سیلیکونی بهترین عملکرد را نشان می‌دهند که این نتیجه تطابق کاملی با نتایج شبیه‌سازی دارد.

بارانی و همکارانش چهار نوع کفی تک لایه‌ی سیلیکون، پلاستوزوت، پلی‌فوم و اتیلن وینیل استات را با استفاده از نرم‌افزار المان محدود ANSYS به‌صورت استاتیکی مورد تحلیل قرار دادند و نتیجه گرفتند سیلیکون و بعد از آن پلاستوزوت بهترین ماده برای ساخت کفی طبی دیابتی می‌باشد. با استناد به نتایج المان محدود در این تحقیق در کفی‌های تک لایه که به‌صورت دینامیکی حل شدند مشخص شد که سیلیکون و پلاستوزوت در بین کفی‌های تک لایه دارای جذب بیشترین تنش هستند و بیشترین کرنش را از خود زیر فشارهای وارده نشان می‌دهند، که با بررسی نتایج تست‌های عملی برای کفی‌های تک لایه نتایج المان محدود صحه‌گذاری می‌شود.

لاوری و همکارانش تنش برشی بین لایه‌های کفی سه لایه و سفت بودن کفی را بررسی کردند و به این نتیجه دست یافتند که اتیلن وینیل استات در لایه‌ی وسط مناسب نیست و باعث صلب بودن کفی می‌شود. در این تحقیق ایتیلن وینیل استات نیز در لایه‌ی وسط مناسب نیست که این نتایج را نمودارهای ۲ و ۳ اثبات می‌کند.

همانطور که از جدول ۴ مشاهده می‌شود بصورت کلی وجود کفی بهتر از عدم وجود آن است. در تست‌های عملی با سیستم پدار نیز بر طبق جدول ۴ ماکزیمم فشارها زیر شست، متاتارسال اول و دوم و پاشنه بدست آمدند که با توجه به اینکه بنا به مطالعات پیشین ثابت شده است که از نقطه نظر عوامل نژادی تفاوت‌هایی بین ساختار پای افراد در نقاط مختلف جهان وجود دارد، مطابقت خوبی با تحقیقات کاوانا، ساکو و آمادیو، اسمیت و کامنین، پوتی و زهرا صفایی پور دارد.

بر طبق نتایج ریکاردو و همکارانش هرچه جنس موادی که با پا در ارتباط است نرم‌تر باشد کفی مناسب‌تر و فشار در کف پا بیشتر کاهش پیدا می‌کند که بر اساس این تحقیق نیز زمانی که لایه‌ی اول موادی با سختی کمتر قرار داشت فشار وارده به کف پا بیشتر کاهش پیدا می‌کرد. شایان ذکر است که سیلیکون چگالی بسیار بالاتری نسبت به مواد فوم شکل مانند پلاستوزوت دارد و همچنین قابلیت جذب عرق در پلاستوزوت بسیار بالاتر از سیلیکون است. از نظر جذب رطوبت فناوری‌هایی است که می‌توان برای سیلیکون اعمال کرد ولی از نظر وزن همچنان پلاستوزوت کفی بهتری نسبت به سیلیکون محسوب می‌شوند.

تشکر و قدر دانی

این مقاله برگرفته از پایان نامه‌ی مقطع کارشناسی ارشد رشته‌ی مکانیک-ساخت و تولید اینجانب علیرضا مسیبه، به راهنمایی خانم اعظم قاسمی و مشاوره‌ی آقایان نیما جمشیدی و پیام سراییان می‌باشد. بدینوسیله از دانشکده‌ی توانبخشی دانشگاه اصفهان برای در اختیار گذاشتن بیمار و دانشگاه توانبخشی تهران برای در اختیار قرار دادن سیستم پدار قدر دانی می‌گردد.

منابع

1. Smith KE, Commean PK, Mueller MJ, Robertson DD, Pilgram T, Johnson J. Assessment of the diabetic foot using spiral computed tomography imaging and plantar pressure measurements: A technical report. Journal of Rehabilitation Research and Development 2000 January/February. 37(1):31-40.
2. Chantelau E. Footwear for the high-risk patient. In: Boulton AJM, Connor H, Cavanagh PR. The Foot in Diabetes. Wiley John & Sons, Ltd 3rd ed. New York: Wiley John & Sons Inc. © 2000. P.131-142.
3. Wooldridge J, Bergeron J, Thornton C. Preventing diabetic foot disease: lessons from the Medicare therapeutic shoe demonstration. American Journal of Public Health 1996 July; 86(7): 935-938.
4. Safaeepoor Z, Ebrahimi I, Saeedi H, Kamali M. investigate plantar pressure distribution in healthy adults during standing and walking. Journal of Rehabilitation 1388; 10(2): 8-15. [In Persian]

5. Sacco ICN, Amadio AC. Temporal parameters, Pick pressure pain tolerance threshold $ib=n$ Gait analysis of diabetic neuropathic patients. North American congress on Biomechanics Canadian society for biomechanics university of Watwelloo, Ontario, Canada, 1998.
6. Putti AB, Arnold GP, Cochrane L, Abboud RJ. The pedar in-shoe system: Repeatability and normal pressure values. *Gait and Posture* 2006; 25(3):401-5.
7. Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. *Clin Biomech* Published by Elsevier Ltd. 2004 Jul; 19(6):629-38.
8. Hennig EM. The human foot during locomotion -Applied research for footwear. Invited Wei Lun Public Lecture, 2002 October, Hong Kong.
9. Shorten MR. Finite Element Modeling of Soccer Shoe Soles. Proceeding of the soccer player oriented science and technology congress; Lyons France. 1998 May.
10. Lemmon D, Shiang TY, Hashmi A, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. The effect of insoles in therapeutic foot wear – a finite element approach. *Journal of Biomechanics* 1997 Jun; 30(6):615-20.
11. D'Agati M, Ladin Z. Finite element analysis of the midsole of a running shoe. *Journal of Biomechanics* 1993; 26(3):320-329.
12. Petre MT, Erdemir A, Cavanagh PR. Determination of elastomeric foam parameters for simulations of complex loading. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering* 2006 Feb; 9(4):231-242.
13. Barani Z, Haghpanahi M, Katoozian H. Three dimensional stress analysis of diabetic insole: a finite element approach. *Technol Health Care* 2005 February; 13(3):185-92. [In Persian]
14. Chen WP, Wei Ju C, Tan TF. Effects of total contact insoles on the plantar stress redistribution: a finite element analysis. *Clinical Biomechanics* 2003; 18:17-24.
15. Cheung JT, Zhang M. Finite Element Modeling of the Human Foot and Footwear. ABAQUS Users' Conference 2006. P.145-159.
16. Jamshidi N, Hanife H, Rostami M, Najarian N, Menhaj MB, Saadatnia M, Salaami F. Modelling the Interaction of Ankle-Foot Orthosis and Foot by Finite Element Methods to Design Optimized Sole in Steppage gait. *Journal of Medical Engineering & Technology* 2010 February; 34(2):116-123. [In Persian]
17. Jamshidi N, Rostami M, Najarian S, *Biomechanics of Steppage Gait*, 2012, Lap Lambert, Germany (International ISBN 978-3-8473-4735-4) Publisher: LAP LAMBERT Academic Publishing AG & Co. KG Theodor-Heuss-Ring 26, 50668 Kln, Germany. [In Persian]
18. Lavery LA, lanctot DL, Constantinides G, Zamorano RG, Athanasiou KA, Mauliagrawal C. Wear and Biomechanical Characteristics of a Novel Shear-Reducing Insole with Implications for High-Risk Persons with Diabetes. *Diabetes Technology and Therapeutics* 2005; 7(4):638-646.
19. Ricardo LA, Liliana BV, Donovan JL, Kirk ES, Paul KC, Mary KH, Michael JM. Multi-plug insole design to reduce peak plantar pressure on the diabetic foot during walking. *Medical and Biological Engineering and Computing* 2008 April, 46(4), pp 363-371.
20. Owings TM, Woerner JL, Frampton JD, Cavanagh PR, Botek G. Custom Therapeutic Insoles Based on Both Foot Shape and Plantar Pressure Measurement Provide Enhanced Pressure Relief. *Diabetes Care* 2008 May; 31(5):839-44.
21. ABAQUS. Available at: http://www.tuchemnitz.de/projekt/abq_hilfe/docs/v6.11/books/usb/default.htm. 21.5.1, Hyper elastic behavior of rubberlike materials. Accessed Mar 5, 2014.
22. Faghihy A. Normal and abnormal gait analysis. Tehran: University of Medical Sciences and Health Services; 1374. P 75-76. [In Persian]
23. Mijailovi N, Gavrilovi M, Rafajlovi S. Gait Phases Recognition from Accelerations and Ground Reaction Forces: Application of Neural Networks. *Telfor Journal* 2009; 1(1):34-36. [In Persian]