

Effect of peak plantar pressure on plantar corn size



Miss Milintorn Wongchinchai

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for the Degree of Master of Science in Medicine
Department of Medicine
FACULTY OF MEDICINE
Chulalongkorn University
Academic Year 2020
Copyright of Chulalongkorn University

ผลของแรงกดฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลา



วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาวิทยาศาสตรมหาบัณฑิต

สาขาวิชาอายุรศาสตร์ ภาควิชาอายุรศาสตร์

คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

ปีการศึกษา 2563

ลิขสิทธิ์ของจุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

Thesis Title Effect of peak plantar pressure on plantar corn size
By Miss Milintorn Wongchinchai
Field of Study Medicine
Thesis Advisor Professor PRAVIT ASAWANONDA, M.D. DSc.

Accepted by the FACULTY OF MEDICINE, Chulalongkorn University in
Partial Fulfillment of the Requirement for the Master of Science

----- Dean of the FACULTY OF
MEDICINE
(Professor SUTTIPONG WACHARASINDHU, M.D.)

THESIS COMMITTEE

----- Chairman
(Professor CHUSANA SUANKRATAY, M.D. PhD.)
----- Thesis Advisor
(Professor PRAVIT ASAWANONDA, M.D. DSc.)
----- Examiner
(Associate Professor CHANIDA
VINAYANUWATTIKUN, M.D. PhD.)
----- External Examiner
(PRATTANA SITTIWATTANAWONG, M.D.)



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

มิลินทร วงศ์ชินชัย : ผลของแรงกดฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลา. (Effect of peak plantar pressure on plantar corn size) อ.ที่ปรึกษาหลัก : ศ. ดร. นพ.ประวิตร อิศวานนท์

ตาปลาเป็นปัญหาเรื้อรังที่พบได้บ่อยในเวชปฏิบัติของแพทย์ผิวหนัง การหนาตัวขึ้นของผิวหนังเกิดจากการเสียดสีซ้ำๆ ที่บริเวณเดิม ซึ่งอาการดังกล่าวมักถูกมองข้ามและนำไปสู่อาการปวดขณะยืนหรือเดิน จากการทบทวนวรรณกรรม ยังไม่ทราบแน่ชัดถึงความสัมพันธ์ระหว่างแรงกดของฝ่าเท้าและขนาดของตาปลา

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความสัมพันธ์ระหว่างขนาดแรงกดที่มากที่สุดของฝ่าเท้ากับขนาดของตาปลา

วิธีการศึกษา: มีผู้ป่วยตาปลาบริเวณที่เท้าทั้งหมด 30 คนเข้าร่วมในงานวิจัย ผู้ป่วยทุกคนได้รับการวัดขนาดของตาปลาเป็นมิลลิเมตรด้วยการใช้เครื่องมือ dermoscope ผู้ป่วยจะได้รับการวัดขนาดแรงกดของฝ่าเท้าด้วยการเดินบนแผ่น RSscan® เพื่อวิเคราะห์หาตำแหน่งของขนาดแรงกดที่มากที่สุด จากนั้นจะให้ผู้ป่วยแต่ละคนใส่แผ่นรองรองเท้า Teckscan เพื่อวัดขนาดแรงกดของฝ่าเท้าและตำแหน่งของแรงกดของฝ่าเท้าที่มากที่สุดและหาจุดของตาปลา หากผู้ป่วยเป็นเพศหญิงจะมีการแจ้งให้ผู้ป่วยนารองเท้าส้นสูงมาด้วยในวันที่มีการทำวิจัยเพื่อวัดความแตกต่างของการกระจายตัวของแรงกดของฝ่าเท้าระหว่างตอนที่ใส่รองเท้าส้นสูงกับใส่รองเท้าธรรมดา หลังจากนั้นจึงหาความสัมพันธ์ระหว่างขนาดแรงกดและขนาดของตาปลาด้วย Spearman Rank correlation หรือ Pearson correlation

ผลการศึกษา: ขนาดแรงกดที่มากที่สุดบริเวณฝ่าเท้าไม่มีความสัมพันธ์กับขนาดของตาปลา(P-value = 0.56) อย่างไรก็ตามระยะเวลาของการเป็นตาปลามีความสัมพันธ์กับขนาดของตาปลาอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (P-value = 0.006)

สรุปผล: ระยะเวลาของการเป็นตาปลามีความสัมพันธ์โดยตรงกับขนาดของตาปลา โดยพบว่าระยะเวลาของตาปลาที่เป็นนานขึ้นทำให้ขนาดของตาปลาใหญ่ขึ้น ดังนั้นการรักษาตาปลาอย่างถูกต้องและเหมาะสมควรรักษาตั้งแต่แรกเริ่มเพื่อป้องกันความรุนแรงของอาการที่จะตามมา

จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

สาขาวิชา อายุรศาสตร์
ปีการศึกษา 2563

ลายมือชื่อนิสิต
ลายมือชื่อ อ.ที่ปรึกษาหลัก

6270091330 : MAJOR MEDICINE

KEYWORD research, plantar corn

D:

Milintorn Wongchinchai : Effect of peak plantar pressure on plantar corn size. Advisor: Prof. PRAVIT ASAWANONDA, M.D. DSc.

Background: Corn and callus are one of the most common problems faced by dermatologists in dermatology clinic. Repeated local irritation to plantar skin results in the thickening of traumatized skin. Corn and callus are often overlooked, and this becomes longstanding problem causing pain when walking and standing up. There is no study explore the correlation between plantar pressure and size of corn.

Objectives: To explore the correlation between peak plantar pressure and size of corn

Materials and methods: 30 participants with plantar corn were recruited in this study. Their plantar corns were measured in millimetre using a dermoscope. Each participant was asked to walk at their normal speed along RSscan platform in order to measure their plantar pressure. After that Teckscan insole plantar pressure system was installed into each shoe. The participants were asked to walk again at their normal pace. Female participants will be asked to bring their high heels with them on the appointment date. Spearman rank correlation was used to analyze whether there was a correlation between magnitude of peak plantar pressure and size of corn.

Results: There was no correlation between magnitude of peak plantar pressure and size of corn (P-value = 0.56). There was a statistically significant correlation between duration and size of corn (P value = 0.006).

Conclusions: These findings demonstrated that the longer the onset of corn, the larger the corn can become. Plantar corn should be treated as soon as possible in order to prevent long term problems.

Field of Study: Medicine

Student's Signature

Academic Year: 2020

Advisor's Signature

Year:

.....

ACKNOWLEDGEMENTS

I would like to express my deep sense of gratitude to my advisor Dr. Pravit Asawanonda, MD, DSc for his continuous guidance and support in completing my research.

I would also like to extend my gratitude to staff members of department of sport medicine for endless support throughout my research.

To all relatives and friends who shared their support and either physically or emotionally, thank you.

Milintorn Wongchinchai



TABLE OF CONTENTS

	Page
.....	iii
ABSTRACT (THAI)	iii
.....	iv
ABSTRACT (ENGLISH).....	iv
ACKNOWLEDGEMENTS	v
TABLE OF CONTENTS.....	vi
1) Background.....	3
<p>Corn and callus are one of the common foot problems that cause pain in the foot. Both men and women of all ages especially older people experience this problem ². Due to the curvature and shape of human feet, they are able to bear the body weight while standing, walking, running and jumping. Plantar pressure is unevenly distributed to plantar surface. Some areas of the feet receive higher plantar pressure than others. Second to fourth MTP and heel are reportedly the areas received highest peak plantar pressure.</p>	
Repeated local irritation to skin of feet results in the thickening of traumatized skin...3	3
<p>The pathogenesis behind corn and callus is still unclear. According to recent finding, histology from corn or callused area revealed hyperproliferation and incomplete differentiation of epidermal keratinocytes ³. Immunohistochemistry markers such as Ki67 was used to confirm this process. There was an increase in expression of genes encoding factors associated with the keratinocyte differentiation such as caspase 14(CASP14) and calcium-sensitive receptor (CaSR) ³. At the first glance, the thickening of the stratum corneum seems to be a normal body's defensive mechanism. Once excessive accumulation of the stratum corneum results in the thickening of the skin leading to corn formation, discomforts develop. Factors attributing to formation</p>	

of corn and callus are improper fitting shoes, foot abnormalities, movement disorders, high body mass index, rheumatoid arthritis, DM, and etc⁴.....3

Corns and callus can be distinguished from one another by clinical examination.

Corns are usually conical in shape with cores in the center. They cause pain when standing and walking as the thickened core of keratin pressed against the adjacent tissue. Callus is described as thickened skin without core in the center. They have various shapes and size. Corn can sometime be easily confused with plantar wart.

While plantar wart shows Auzpits's sign when inspecting carefully via dermatoscope, corns shows plantar skin line within the lesion.....3

Since there is no previous research mention about size of corn, the aim of this study is to explore the correlation between peak plantar pressure of foot during walking and size of corn.4

2) Research question.....4

Primary question:4

Is there a correlation between point of peak plantar pressure (in kPa) during walking and size of plantar corn in millimeter (mm)?.....4

Secondary question:4

1. Is there a correlation between the distance of peak plantar pressure point and location of plantar corn (in mm)?.....4

2. Does wearing high heels in women change the plantar pressure distribution when compared with flat shoes while walking?.....4

3) Objectives4

- To find the correlation between the point of peak plantar pressure during walking and size of plantar corn (in mm).....4

- To analyze the effect of peak plantar pressure in term of the distance between location of corn on the plantar side of feet and point of peak plantar pressure.4

• To analyze whether wearing high heels effect the plantar pressure distribution when compared to wearing flat shoes.....	4
4) Hypothesis	4
Alternative Hypothesis: There is correlation between magnitude of pressure at peak plantar pressure point and diameter of plantar corn.....	4
Null hypothesis: There is no correlation between magnitude of pressure at peak plantar pressure point and diameter of plantar corn.....	4
5) Conceptual framework: Chart 1	5
.....	5
.....	5
.....	5
.....	5
.....	5
6) Assumption.....	6
7) Keywords.....	6
Plantar corn (Clavus)	6
Plantar pressure	6
Peak plantar pressure	6
Hard sole shoes	6
Foot posture index.....	6
8) Operational definition.....	6
Plantar corn: thickened skin with a plug in the center over plantar side of feet that is painful.	6
Plantar pressure: the pressure which is distributed across the plantar side of feet while standing up straight.....	6
Peak plantar pressure point: the point where the highest plantar pressure is located. ...	6
9) Research design	6

This study is a descriptive cross-sectional study.....	6
10) Research methodology	6
Population:	6
Target population: participants who have plantar corn on either side of foot	6
Sample population: patients with plantar corn in King Chulalongkorn Memorial Hospital	6
Inclusion criteria:	6
• Age: 18-65 years old.....	6
• Presence of plantar corn	6
• Normal BMI (18.5-25kg/m ²).....	6
• Any number of plantar corns on each side of foot can be recruited.....	6
Exclusion criteria	7
• Diabetes mellitus (DM)	7
• Rheumatoid arthritis	7
• Pregnancy	7
• Plantar wart, or corn-like plantar lesion, or unclear diagnosis	7
• Neurological disorder/ Movement disorder.....	7
• Use orthotic devices	7
• Use any kind of keratolytic cream prior to study	7
• Inability to understand Thai.....	7
Sample size:	7

The purpose of our study was to analyze the correlation between size of plantar corn and magnitude of peak plantar pressure. Since there was no previous study concentrating on magnitude of peak plantar pressure and size of corn, we used one-

sample correlation test to calculate our sample size. With 0.05 for alpha and 0.80 for power, the calculated number of participants needed in our study was 30.....7

The sample size was calculated by STATA program based on estimated sample size for a one-sample correlation test. Command and output for sample size calculation are detailed below.7

Power one correlations are 0.5 and 0.8.7

Ho: $r = r_0$ versus Ha: $r \neq r_0$

Study parameters:

```
alpha = 0.0500
power = 0.8000
delta = 0.3000
r0 = 0.5000
ra = 0.8000
```

Estimated sample size:

```
N = 30
```

Sampling technique: consecutive case8

Observation and measurement.....8

Participant’s data as following will be recorded;.....8

Age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, and corn diameter8

Steps.....8

1. Every participant was informed about the purpose of this research.....8

2. The written informed consents were read and filled by every participant who willingly wished to enroll in this research.8

3. Baseline demographic data includes age, gender, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, and corn diameter was recorded in the case record form.....8

4. To ensure that foot posture was in neutral position, a picture of plantar pressure taken from RSscan (Figure 1) was used to evaluate the foot posture.8
5. Pictures of each participants' plantar side of feet and posterior view of both feet was taken with a camera. Location of plantar corn was identified on each foot.8
6. If the participant had more than one plantar corns on each side of foot, the largest plantar corn was the targeted one.8
7. Size of plantar corn was measured in millimeter using a dermoscope (Dermlite New 3rd generation IV dl4) (Figure 3). A picture of plantar corn was taken via dermoscope. Plantar corn diameter is measured by comparing dermoscopic picture with scale on the Photoshop[®]. The X and Y axis diameters of corn were measured.8
8. Each participant was asked to stand up straight on the RSscan[®] pressure platform (figure 1). Then, they were asked to walk at their normal speed along RSscan platform.9
9. The plantar pressure both static and dynamic phases were recorded. Peak plantar pressure during walking was identified from the special software that was compatible with RSscan platform.9
10. Location and number of corns was recorded.9
11. The distance between the peak plantar pressure point and center of corn was measured in millimeters using a ruler. If the participant had more than one plantar corn on each side of foot, the targeted plantar corn was the same one we measured the size. 9
12. Female participants was asked to bring their own high heels which they usually wore. The height of high heels was measured in cm. using the standard ruler. The Teckscan[®] (Figure 2) insole plantar pressure system was installed into each high heel sole. The plantar pressure during walking while wearing high heels was recorded.9
..... 10

13. The data collected was analyzed to find if there was any correlation between the peak plantar point and size of corn. 10

Job description: Table 1 10

Job description 10

Demographic data and physical examination 10

Main investigator 10

Photo taking 10

Main investigator, assistant..... 10

Plantar pressure 10

assistant 10

Diameter of corn 10

Main investigator 10

Distance between point of plantar pressure and plantar corn 10

Main investigator 10

Size of high heels 10

Main investigator, assistant..... 10

The independent variable: the magnitude of peak plantar pressure point..... 10

The dependent variable: 10

- The size of plantar corn (in mm.)..... 10
- The distance between the peak plantar pressure point and location of corn 10

11) Data collection..... 11

Participants will be selected from patients who visit dermatology clinic at King Chulalongkorn Memorial Hospital. Poster advertisement will be distributed to gain more participants..... 11

The demographic data collection and location of plantar corn are recorded by a single physician, who is the main investigator. 11

12) Data analysis..... 11

Qualitative data	11
The nominal and binary data such as gender is presented as percentage	11
Quantitative data	11
The continuous data such as age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, corn diameter and peak plantar pressure will be presented as mean and SD or median and interquartile range if normally distributed or non-normally distributed, respectively. The correlation between the peak plantar pressure and the size of corn is made by Pearson's correlation coefficient with significant level greater than 95%. Also, the correlation between distance of the point of peak plantar pressure and location of corn is calculated by using Pearson's correlation coefficient. Lastly, the comparison between wearing high heels and wearing flat shoes and how they affect peak plantar pressure distribution is calculated using linear regression model.	11
Once the correlation between peak plantar pressure point and size of plantar corn is made, linear or nonlinear regression model is used to predict how the changes in peak plantar pressure affect the size of plantar corn.	11
13) Ethical considerations.....	12
Respect for person.....	12
The participants will be provided sufficient time to consider the information and the written informed consent form before determining their decisions.	12
Each participant will be asked to sign the informed consent before proceeding the study. Since this study does not involve clinical trial, the participants will be informed about treatment options before starting the study.	12
Beneficence/non-maleficence	12
This study is aimed to provide more advantages than disadvantages.....	12
Justice.....	12

We have clear-cut inclusion and exclusion criteria. This allows any participants who meet the inclusion criteria regardless of their religion or socioeconomic status to enter the study.....	12
14) Risk and Investigator's responsibilities	12
Since female participants will be asked to wear their high heels during the study, ankle injury might occur. If any accident occurs, we will provide them with ice pack and let them rest. To avoid any possible accident, participants have to walk slowly..	12
15) Limitation	12
Single center study: limited number of participants	12
Limited time to conduct the study.....	12
16) Expected benefit and applications	12
This study will prove whether the point of peak plantar pressure correlated with the size of plantar corn or not by measuring the peak plantar pressure and size of plantar corn.....	12
17) Obstacles and strategies to solve the problems	13
Participants will be selected from patients who visit dermatology clinic at King Chulalongkorn Memorial Hospital. Poster advertisement will be distributed to gain more participants.....	30
The demographic data collection and location of plantar corn are recorded by a single physician, who is the main investigator.....	30
Qualitative data	30
The nominal and binary data such as gender is presented as percentage	30
Quantitative data	30
The continuous data such as age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, corn diameter and peak plantar pressure will be presented as mean and SD or median and interquartile range if normally distributed or non-normally distributed, respectively. The correlation	

between the peak plantar pressure and the size of corn is made by Pearson's correlation coefficient with significant level greater than 95%. Size of corn will be converted into area of corn using the corn radius. Also, the correlation between distance of the point of peak plantar pressure and location of corn is calculated by using Pearson's correlation coefficient. Lastly, the comparison between wearing high heels and wearing flat shoes and how they affect peak plantar pressure distribution is calculated using linear regression model.30

Once the correlation between peak plantar pressure point and size of plantar corn is made, linear or nonlinear regression model is used to predict how the changes in peak plantar pressure affect the size of plantar corn.31

ผลของแรงกดฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลา.....50

Effect of peak plantar pressure on plantar corn size50

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่องผลของแรงกดฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลาเนื่องจากท่านเป็นผู้ที่คุณสมบัติอาสาสมัครในโครงการวิจัยครบถ้วนคือ 1) มีอายุระหว่าง 18-65ปี 2) มีดัชนีมวลกายระหว่าง 18.5-25 3) ไม่มีโรคแทรกซ้อนเช่น เบาหวานและรูมาตอยด์ และ 4) มีตาปลาที่ฝ่าเท้า ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลอธิบายโครงการวิจัยฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงจุดประสงค์และรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้ทำวิจัยหรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยจนกว่าท่านจะได้รับคำตอบและมีความเข้าใจอย่างดี ซึ่งทีมงานยินดีที่จะตอบคำถามของท่านด้วยความเต็มใจเพื่อให้ความกระจ่างแก่ท่านอย่างตรงไปตรงมา51

REFERENCES56

VITA.....59

Tables content

Table 1: Job description

Table 2: Demographic data

Table 3: Summary data of measured parameters

Table 4: Primary outcome: correlation between peak plantar pressure (kPA) and other parameters.

Table 5: Secondary outcome: correlation between distance between PPP and location of corn and other parameters

Table 6: Secondary outcome: correlation between area of corn and other parameters

Table 7: This table showed that there was no statistically significant difference in magnitude of peak plantar pressure between groups; Age, gender, height of heels, BMI

Table 8: univariate for predictor of peak plantar pressure

Figures content

Figure 1: RSscan® platform pressure system

Figure 2: Teckscan® insole pressure system

Figure 3: Dermlite new 3rd generation IV dl4

Figure 4: Dermoscope

Figure 5: Corn under dermoscopic view

Figure 6: Plantar wart under dermoscopic view

Figure 7: Peak plantar pressure shown by RSscan software

Char/graph content

Chart 1: Conceptual framework

Graph 1: This graph showed the correlation between distance between PPP and corn and peak plantar pressure.

Graph 2: This graph showed the correlation between magnitude of peak plantar pressure and area of corn.

Graph 3: This graph showed the correlation between area of corn and number of corns.

Graph 4: This graph showed the correlation between area of corn and duration of corn.



Abbreviations

BMI: Body mass index

Kg/m²: kilogram per meter square

kPa: kilopascal

mm: millimeter

mm²: millimeter square

PPP: peak plantar pressure

Introduction

1) Background

Corn and callus are one of the common foot problems that cause pain in the foot. Both men and women of all ages especially older people experience this problem². Due to the curvature and shape of human feet, they are able to bear the body weight while standing, walking, running and jumping. Plantar pressure is unevenly distributed to plantar surface. Some areas of the feet receive higher plantar pressure than others. Second to fourth MTP and heel are reportedly the areas received highest peak plantar pressure.

Repeated local irritation to skin of feet results in the thickening of traumatized skin.

The pathogenesis behind corn and callus is still unclear. According to recent finding, histology from corn or callused area revealed hyperproliferation and incomplete differentiation of epidermal keratinocytes³. Immunohistochemistry markers such as Ki67 was used to confirm this process. There was an increase in expression of genes encoding factors associated with the keratinocyte differentiation such as caspase 14(CASP14) and calcium-sensitive receptor (CaSR)³. At the first glance, the thickening of the stratum corneum seems to be a normal body's defensive mechanism. Once excessive accumulation of the stratum corneum results in the thickening of the skin leading to corn formation, discomforts develop. Factors attributing to formation of corn and callus are improper fitting shoes, foot abnormalities, movement disorders, high body mass index, rheumatoid arthritis, DM, and etc⁴.

Corns and callus can be distinguished from one another by clinical examination. Corns are usually conical in shape with cores in the center. They cause pain when standing and walking as the thickened core of keratin pressed against the adjacent tissue. Callus is described as thickened skin without core in the center. They have various shapes and size. Corn can sometime be easily confused with plantar wart. While plantar wart shows Auzpits's sign when

inspecting carefully via dermatoscope, corns shows plantar skin line within the lesion.

Since there is no previous research mention about size of corn, the aim of this study is to explore the correlation between peak plantar pressure of foot during walking and size of corn.

2) Research question

Primary question:

Is there a correlation between point of peak plantar pressure (in kPa) during walking and size of plantar corn in millimeter (mm)?

Secondary question:

1. Is there a correlation between the distance of peak plantar pressure point and location of plantar corn (in mm)?
2. Does wearing high heels in women change the plantar pressure distribution when compared with flat shoes while walking?

3) Objectives

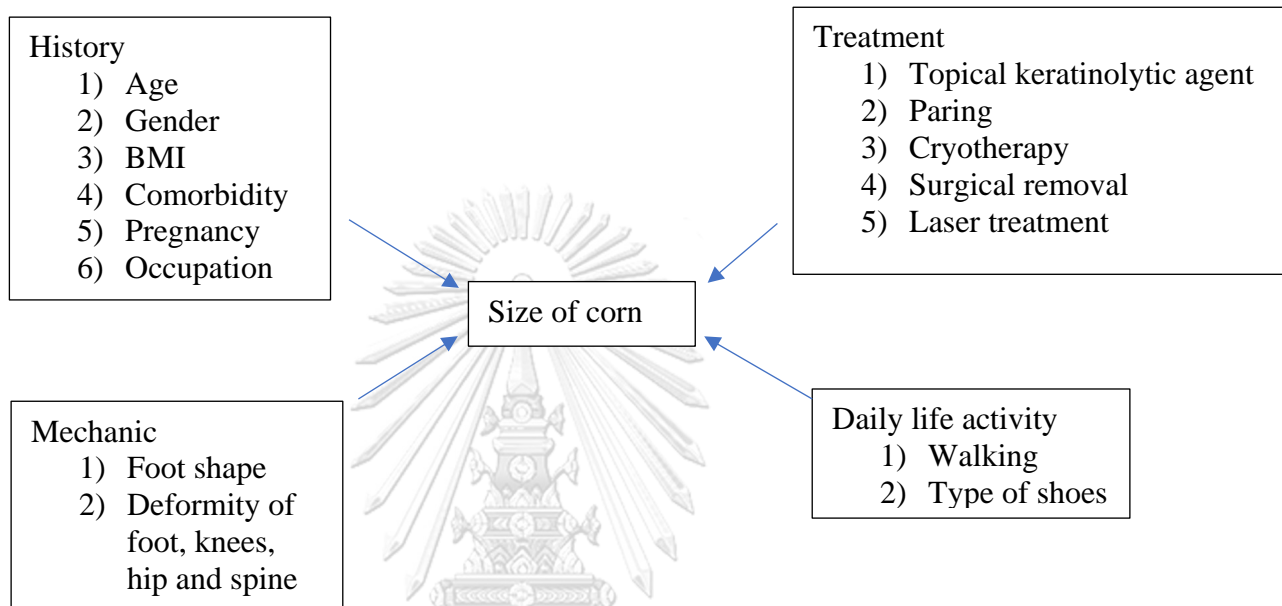
- To find the correlation between the point of peak plantar pressure during walking and size of plantar corn (in mm).
- To analyze the effect of peak plantar pressure in term of the distance between location of corn on the plantar side of feet and point of peak plantar pressure.
- To analyze whether wearing high heels effect the plantar pressure distribution when compared to wearing flat shoes.

4) Hypothesis

Alternative Hypothesis: There is correlation between magnitude of pressure at peak plantar pressure point and diameter of plantar corn

Null hypothesis: There is no correlation between magnitude of pressure at peak plantar pressure point and diameter of plantar corn.

5) Conceptual framework: Chart 1



6) Assumption

Participants must not have their corn debrided within 1 months.

7) Keywords

Plantar corn (Clavus)

Plantar pressure

Peak plantar pressure

Hard sole shoes

Foot posture index

8) Operational definition

Plantar corn: thickened skin with a plug in the center over plantar side of feet that is painful.

Plantar pressure: the pressure which is distributed across the plantar side of feet while standing up straight.

Peak plantar pressure point: the point where the highest plantar pressure is located.

9) Research design

This study is a descriptive cross-sectional study.

10) Research methodology

Population:

Target population: participants who have plantar corn on either side of foot

Sample population: patients with plantar corn in King Chulalongkorn Memorial Hospital

Inclusion criteria:

- Age: 18-65 years old
- Presence of plantar corn
- Normal BMI ($18.5-25\text{kg}/\text{m}^2$)
- Any number of plantar corns on each side of foot can be recruited

Exclusion criteria

- Diabetes mellitus (DM)
- Rheumatoid arthritis
- Pregnancy
- Plantar wart, or corn-like plantar lesion, or unclear diagnosis
- Neurological disorder/ Movement disorder
- Use orthotic devices
- Use any kind of keratolytic cream prior to study
- Inability to understand Thai

Sample size:

The purpose of our study was to analyze the correlation between size of plantar corn and magnitude of peak plantar pressure. Since there was no previous study concentrating on magnitude of peak plantar pressure and size of corn, we used one-sample correlation test to calculate our sample size. With 0.05 for alpha and 0.80 for power, the calculated number of participants needed in our study was 30.

The sample size was calculated by STATA program based on estimated sample size for a one-sample correlation test. Command and output for sample size calculation are detailed below.

Power one correlations are 0.5 and 0.8.

Ho: $r = r_0$ versus Ha: $r \neq r_0$

Study parameters:

```
alpha = 0.0500
power = 0.8000
delta = 0.3000
r0 = 0.5000
ra = 0.8000
```

Estimated sample size:

```
N = 30
```

r_0 = Correlation for reference = 0.50

r_a = Correlation for experimental group = 0.80

delta = different of correlation between r_0 and r_a

Estimated sample size: $N = 30$

Sampling technique: consecutive case

Observation and measurement

Participant's data as following will be recorded;

Age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, and corn diameter

Steps

1. Every participant was informed about the purpose of this research.
2. The written informed consents were read and filled by every participant who willingly wished to enroll in this research.
3. Baseline demographic data includes age, gender, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, and corn diameter was recorded in the case record form.
4. To ensure that foot posture was in neutral position, a picture of plantar pressure taken from RSscan (Figure 1) was used to evaluate the foot posture.
5. Pictures of each participants' plantar side of feet and posterior view of both feet was taken with a camera. Location of plantar corn was identified on each foot.
6. If the participant had more than one plantar corns on each side of foot, the largest plantar corn was the targeted one.
7. Size of plantar corn was measured in millimeter using a dermoscope (Dermlite New 3rd generation IV dl4) (Figure 3). A picture of plantar corn was taken via dermoscope. Plantar corn diameter is measured by

comparing dermoscopic picture with scale on the Photoshop[®]. The X and Y axis diameters of corn were measured.

8. Each participant was asked to stand up straight on the RSscan[®] pressure platform (figure 1). Then, they were asked to walk at their normal speed along RSscan



Figure 1. RSscan[®] platform pressure system

platform.

9. The plantar pressure both static and dynamic phases were recorded. Peak plantar pressure during walking was identified from the special software that was compatible with RSscan platform.
10. Location and number of corns was recorded.
11. The distance between the peak plantar pressure point and center of corn was measured in millimeters using a ruler. If the participant had more than one plantar corn on each side of foot, the targeted plantar corn was the same one we measured the size.
12. Female participants were asked to bring their own high heels which they usually wore. The height of high heels was measured in cm. using the standard ruler. The Teckscan[®] (Figure 2) insole plantar pressure system was installed into each high heel sole. The plantar pressure during walking while wearing high heels was recorded.



Figure 2. Teckscan® insole pressure system



Figure 3. Dermlite new 3rd generation IV dl4

13. The data collected was analyzed to find if there was any correlation between the peak plantar point and size of corn.

Job description: Table 1

Job description

Demographic data and physical examination	Main investigator
Photo taking	Main investigator, assistant
Plantar pressure	assistant
Diameter of corn	Main investigator
Distance between point of plantar pressure and plantar corn	Main investigator
Size of high heels	Main investigator, assistant

The independent variable: the magnitude of peak plantar pressure point

The dependent variable:

- The size of plantar corn (in mm.)
- The distance between the peak plantar pressure point and location of corn

11) Data collection

Participants will be selected from patients who visit dermatology clinic at King Chulalongkorn Memorial Hospital. Poster advertisement will be distributed to gain more participants. The demographic data collection and location of plantar corn are recorded by a single physician, who is the main investigator.

12) Data analysis

Qualitative data

The nominal and binary data such as gender is presented as percentage

Quantitative data

The continuous data such as age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, corn diameter and peak plantar pressure will be presented as mean and SD or median and interquartile range if normally distributed or non-normally distributed, respectively. The correlation between the peak plantar pressure and the size of corn is made by Pearson's correlation coefficient with significant level greater than 95%. Also, the correlation between distance of the point of peak plantar pressure and location of corn is calculated by using Pearson's correlation coefficient. Lastly, the comparison between wearing high heels and wearing flat shoes and how they affect peak plantar pressure distribution is calculated using linear regression model.

Once the correlation between peak plantar pressure point and size of plantar corn is made, linear or nonlinear regression model is used to predict how the changes in peak plantar pressure affect the size of plantar corn.

13) Ethical considerations

Respect for person

The participants will be provided sufficient time to consider the information and the written informed consent form before determining their decisions.

Each participant will be asked to sign the informed consent before proceeding the study. Since this study does not involve clinical trial, the participants will be informed about treatment options before starting the study.

Beneficence/non-maleficence

This study is aimed to provide more advantages than disadvantages.

Justice

We have clear-cut inclusion and exclusion criteria. This allows any participants who meet the inclusion criteria regardless of their religion or socioeconomic status to enter the study.

14) Risk and Investigator's responsibilities

Since female participants will be asked to wear their high heels during the study, ankle injury might occur. If any accident occurs, we will provide them with ice pack and let them rest. To avoid any possible accident, participants have to walk slowly.

15) Limitation

Single center study: limited number of participants
Limited time to conduct the study.

16) Expected benefit and applications

This study will prove whether the point of peak plantar pressure correlated with the size of plantar corn or not by measuring the peak plantar pressure and size of plantar corn.

17) Obstacles and strategies to solve the problems

Teckscan[®] insole plantar pressure system might not be fitted into female participant's high heels. The solution to this problem is to cut the Teckscan[®] insole plantar pressure into the shape of high heel's sole.

RSscan[®] platform system needs to be calibrated every time the new participant stands on the platform. Otherwise, the data presented will not be accurate. Therefore, the calibration is needed everytime before proceeding the measurement.



Review of literature

What is corn?

Corn has been described as focal hyperkeratotic papules on plantar skin⁵. This problem is often overlooked as it does not cause any serious complications. However, in the long run plantar corn can become problematic as it can be uncomfortable during walking. This condition is often found in elderly, athletes and diabetic patients.

Etiology and pathophysiology of corn

Although plantar corn is considered one of the most frequent complaints faced by dermatologists, only 25 papers were found in PubMed from 1980 to 2021. Corn is developed when there is repeated mechanical trauma or pressure occurs on the skin overlying bony prominence. Some areas are more prone to develop corn such as the dorsum of the toes, in the last interdigital web space, as well as on the soles. Accumulated mechanical trauma or pressure leads to hyperkeratotic skin thickening. Factors contributing to increase in plantar pressure consist of wearing ill-fitted shoes, advanced age, movement disorder, diabetic foot, foot deformity, high BMI, and pregnancy. In 2003, a study led by Martin K Spink explored about the influence of dominant side on corn formation. The result revealed that both dominant and non-dominant sides can develop plantar corn. There was no significant difference between dominant side and duration of foot loading times⁶.

A comparative study in 2007 led by H.B. Menz recruited 292 participants aged between 62 to 96. This study was carried out to see if there was any difference in peak plantar pressure under both callused and non-callused areas. The result clearly showed that peak plantar pressure under callused area was higher than non-callused area².

In 2019, a randomized control trial carried out by Ondrej Mikeska. A total of 73 pregnant participants were collected. The result showed that peak plantar pressure increased significantly in the midfoot of the left foot. Peak plantar pressure of the right foot increased significantly in the hindfoot⁷.

The study conducted by R. Periyasamy in 2010 was able to collect 28 participants both female (14) and male (14) age between 20 to 45 years old. The result supported that there were significant differences in plantar pressure distribution between female and male volunteers. Thus, this might explain why women are more likely to develop corn than men.

Back in 2013 a study conducted by Tamara J. Lane explore about the effect of shoes sole hardness on plantar pressure in older people with forefoot pain. 35 participants of the age 65 years old or older were recruited. The results revealed that the plantar pressure was significantly higher in hard sole shoes compared to soft sole shoes⁴.

A recent study by David R Tollafeld tried to classify corn and callus into 4 different grades ranging from smallest to largest in size⁸.

However, there was no previous research studied about size of corn and the effect of magnitude of plantar pressure which causes corn. Our study is the first study exploring the relationship between size of corn and magnitude of peak plantar pressure.

Histopathology of corn

Histopathology examination of corn is usually not necessary unless plantar wart is suspected. In some cases, plantar wart can be easily confused with plantar corn when observed with naked eye. A dermoscope (Figure 1) is a user-friendly tool which helps visualize the detailed features of both

plantar corn and plantar wart that are difficult to recognize by naked eyes. Under dermoscopic view, plantar corn shows translucent central core (Figure 2) while plantar wart demonstrates red and black globules on top of papilliform surface (Figure 3)¹. This dermoscopic findings of both plantar corn and plantar wart correspond with their histopathological findings. A biopsy tissue taken from corn will reveal epidermal layer hyperproliferation, or acanthosis⁵. Parakeratosis is also noted.

The descriptive study conducted in 2010 by S.H. Kim had shown that corn formation was associated with hyperproliferation and incomplete differentiation of keratinocyte. Increase in expression of adhesion molecules had been observed in this study³. In this study a skin biopsy was taken from dorsum of foot, center of plantar arch and anterior aspect of heel of 5 fresh cadavers aged between 59 to 76.



Figure 4: Dermoscope



Figure 5: Corn under dermoscopic view¹

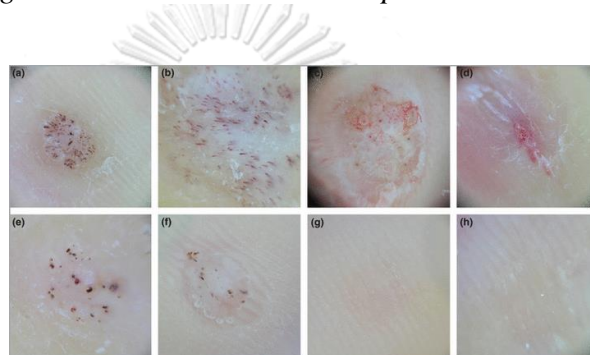


Figure 6: Plantar wart under dermoscopic view¹

Treatment of corn

There are various treatment methods which are available to relieve pain from corns. These include applying topical treatment, paring, ablative laser and surgical removal. Since corns are recognized as chronic and longstanding condition, lifestyle modification is also crucial for successful corn treatment^{9,10}.

Topical treatment includes using keratolytic agents such as salicylic acid cream and urea cream. This method is considered as the first line treatment for corn. However, this requires multiple application until corn or callus becomes softer. The side effect of this method includes maceration that can spread to normal surrounding skin¹¹.

Cryosurgery is also another simple and inexpensive treatment option for corn and callus.

Paring is a procedure which remove excess skin of thick corn by trimming layers after layers of skin without causing bleeding. This is one of the most popular method. However, if too much force is applied to the scapple while paring hyperkeratotic skin, it can go deep into tissue and cause bleeding.

Ablative laser like carbon dioxide laser has been proved by some studies to be successful in treating corn. A study conducted by Mohamed M Ghaz in 2008 showed that all of 30 patients who had their plantar corns treated with continuous or superpulsed carbon dioxide laser were completely cured from plantar corn at the end of 1st session. Some authors also recommend using erbium-doped yttrium aluminium garnet laser (Er:YAG) as an alternative to treat recalcitrant corns and calluses. Although Er:YAG laser is considered an expensive alternative, it proved to be one of the most efficient way of treating corn with lowest rate of recurrence according to previous research¹².

Surgical removal is considered when plantar corn becomes recalcitrant. Apart from conventional excision, a study conducted by Sule Gungor in 2014 showed that punch incision was also an alternative. In this study a group of 15 participants with 17 corns had their plantar corns removed by using punch incision¹³. About 70% of all plantar corns removed were successful. However, this method is only suitable for small size corn. Conventional excision can cause longer downtime than other treatment options. This can be unsuitable for some patients¹⁴.

Lifestyle modification is also crucial in treating corn and calluses. Footwear with wide box toes can help decrease plantar

pressure. Avoiding pressure-related activity is the best method in preventing corn or callus formation.

Plantar pressure distribution is greatly affected by age, gender, weight according to previous studies. The study conducted by İlkşan et al. in 2019 showed that in female adolescence's toe and forefoot plantar pressures were significantly higher than males as their ages increased ¹⁵. Another study conducted by Silvia Gonçalves Ricci et al. in 2017 showed that an alteration in plantar pressure distribution in elderly obese female patients was associated with increase in falling injury ¹⁶. This study also showed that the magnitude of peak plantar pressure of elderly obese female patients was also significantly higher than that of normal weight elderly patients. Lifestyle activity also greatly influence the plantar pressure distribution. In 2019, the study by Arletta et al. showed that marathon runners had greater forefoot plantar pressure of dominant side in static position than untrained participants ¹⁷. Also, these marathon runners had decreased medial plantar pressure of both extremities in dynamic position.

Plantar pressure is the pressure field which acts between plantar side of foot and the support surface during everyday activities. Plantar pressure can be measured using a tool called plantar pressure system ¹⁸. Plantar pressure system contains sensors which detect the pressure field between foot and support surface. There are two major systems, platform system and insole system.

Platform system utilizes a piece of flat rigid platform which can detect the plantar pressure field during walking and standing. The main advantage of this tool is that it is flat and stationary. The major disadvantage is the patient requires familiarization in order to use it correctly and obtain the best reading.

Insole system includes the insole sensors which can be placed in the subjects' shoes. Due to its portable and flexible design, this allows the patient to be able to perform wider ranges of activities.



Title/ Author	Year	Study design	Age	N	Methods and parameters	Results	comment
Callus formation is associated with hyperproliferation and incomplete differentiation of keratinocytes, and increased expression of adhesion molecules ³ S.H. Kim (Korea)	2010	Descriptive study	59-76	5 fresh cadavers	Skin sample were taken from cadaver's dorsum of foot, center of plantar arch, anterior aspect of heel >> H/E and immunohistochemistry, RT-PCR	Hyperproliferation and incomplete differentiation of epidermal keratinocytes, increase expression of adhesion molecules leading to callus formation.	
Plantar pressures are higher under callused regions of the foot in older people ² H. B. Menz,*	2007	Comparative study	62-96	292	Peak plantar pressure measurement under both callused area and non-callused area	Peak plantar pressures under callused areas were significantly higher than those non-callused areas during gait. Plantar calluses were more common in women.	Future study aims at evaluating the efficacy of pressure-relieving interventions
Assessment of distribution of plantar pressures and foot characteristics during walking in pregnant women ¹⁹ Ondrej Mikeska	2019	Randomized control trial 2 groups: Orthopedic shoes and non-orthopedic shoes at GA 27 weeks (pretreatment) and GA 36 weeks (post treatment) Function of these orthopedic shoes is to improve the		73	Analysis of foot characteristics plantar pressures	Foot characteristics did not change significantly. Peak plantar pressure increased significantly in the midfoot of left foot. While in the right foot, peak plantar pressure increased significantly in hindfoot.	

		distribution of plantar pressure under the longitudinal and transverse arches					
Preliminary investigation of foot pressure distribution variation in men and women adults while standing ²⁰ R.Periyasamy	2010	Comparative study	20-45	28 (14 men, 14 women)	Distribution of plantar pressure Parameters: percentage medial impulse, Fore foot to hind foot pressure distribution ratio (F/H), big toe to fore foot pressure distribution ratio (B/F), power ratio	Significant differences in plantar pressure distribution between both genders. No significant difference in F/H and B/F PMI greater in women	
Changes in the parameters of gait after a mechanical debridement of a plantar callosities ²¹ Gabriel Gijon-Nogueron	2015	Single arm, non-blinded study Explore the effect of mechanical debridement on gait variables and improvement in pain score	18-50	34	Visual analogical scale of pain Changes in gait: <ul style="list-style-type: none"> • Time in single stance (ms) • Cadence (steps/min) • Step duration for both limbs (ms) • Gait cycle duration (ms) • Double-stance duration (ms) • Swing duration for both limbs (ms) • Stride duration (ms, right) • Stride length of both limbs (cm) • Step length for both limbs (cm) • Gait cycle length (cm, right) • Angle of progression both feet (degrees) 	Significant in foot pain No significant differences in the measurement of gait variables before and 24 hour after callus debridement	

Effects of shoes sole hardness on plantar pressure and comfort in older people with forefoot pain ⁴ Tamara J. Lane	2013	Randomised trial	65 and older	35	Plantar pressure measurement (soft sole, medium sole, and hard sole) Comfort score	Significant differences in plantar pressure; hard sole > highest peak pressures No differences in comfort scores across three soles
Relationship between clinical measures of static foot posture and plantar pressure during static standing and walking ²² Holly Jonely	2011	Single group exploratory design	18-35	92	Foot posture (arch index, navicular drop, and navicular drift) Peak plantar pressures under the hallux, medial forefoot, medial midfoot, and medial rearfoot during standing and walking	Lower arch foot postures are associated higher pressures under the hallux and medial mid-foot Lower arch foot postures are associated with lower pressures under the medial forefoot
The relationship between foot posture and plantar pressure during walking in adults ²³ Andrew K. Buldt	2018	A systematic review	16 papers were included	-	Systematic review Resource: MEDLINE, CINAHL, SPORTDiscus, Embase: Relationship between foot posture and plantar pressure during walking	Planus feet have higher peak pressure, pressure-time integral, maximum force, force-time integral, and contact area in medial arch, central forefoot, and hallux Cavus feet have higher peak pressure and pressure-time integral in the heel and lateral forefoot
Plantar pressure distribution among older persons with different type of foot and its correlation with	2016	Comparative study	55	65-73	How foot type affects Plantar pressure distribution >> participants were grouped into 3-foot types (pronated, neutral, and	Significant differences of peak planar pressure across 3 foot types.

functional reach distance ²⁴ Alsyah Mohd Said					supinated feet) using Foot Posture Index (FPI) Relationship between Plantar pressure distribution and functional reach distance in older people	Significantly lower peak plantar pressure in the pronated foot compared to the supinated foot	
---	--	--	--	--	--	---	--



Research methodology

Population and sample techniques

Target population: patients with plantar corn

Sample population: patients with plantar corn who visit dermatology clinic at KCMH

Sample techniques: consecutive case

Inclusion criteria:

1. Age: 18-65 years old
2. Presence of plantar corn
3. Normal BMI (18.5-25 kg/m²)
4. Any number of plantar corns on each side of foot can be recruited

Exclusion criteria:

1. Diabetes mellitus
2. Rheumatoid arthritis
3. Pregnancy
4. Plantar wart, or corn-like plantar lesion, or unequivocal diagnosis
5. Neurological disorder/ Movement disorder
6. Use orthotic devices
7. Use any kind of keratolytic cream prior to study
8. Inability to understand Thai

Informed consent process

Every participant will be informed of the study's aim, objective of the study and steps of the study.

They will be asked to sign the informed consent before entering the study.

Sample size determination

The purpose of our study was to analyze the correlation between size of plantar corn and magnitude of peak plantar pressure. Since there was no previous study concentrating on magnitude of peak plantar pressure and size of corn, we use one-sample correlation test to calculate our sample size. With 0.05 for alpha and 0.80 for power, the calculated number of participants needed in our study was 30.

The sample size was calculated by STATA program based on Estimated sample size for a one-sample correlation test. Command and output for sample size calculation are detailed below.

Power one correlations are 0.5 and 0.8.

Ho: $r = r_0$ versus Ha: $r \neq r_0$

Study parameters:

```
alpha = 0.0500
power = 0.8000
delta = 0.3000
r0 = 0.5000
ra = 0.8000
```

Estimated sample size:

```
N = 30
```

r_0 = Correlation for reference = 0.50

r_a = Correlation for experimental group = 0.80

delta = difference of correlation between r_0 and r_a

Estimated sample size: N= 30

Observation and measurement

Participant's data as following will be recorded;
Age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, and corn diameter

Steps

1. Every participant will be informed about the purpose of this research.
2. The written informed consents are read and filled by every participant who willingly wishes to enroll in this research.
3. Baseline demographic data includes age, gender, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, and corn diameter will be recorded in the case record form.



Figure 1. RSscan® platform pressure system

4. To ensure that foot posture is in neutral position, a picture of plantar pressure taken from RSscan (Figure 1) is used to evaluate the foot posture.
5. Pictures of each participants' plantar side of feet and posterior view of both feet will be taken with a camera. Location of plantar corn is identified on each foot.

6. If the participant has more than one plantar corns on each side of foot, the largest plantar corn is the targeted one.
7. Size of plantar corn is measured in millimeter using a dermoscope (DermliteNew3rd generation IV dl4) (Figure 4). A picture of plantar corn is taken via dermoscope. Plantar corn diameter is measured by comparing dermoscopic picture with scale on the Photoshop[®]. The X and Y axis diameters of corn are measured.
8. Each participant will be asked to stand up straight on the RS scan[®] pressure platform(Figure 1). Then, they will be asked to walk at their normal speed along RSscan platform.
9. The plantar pressure both static and dynamic phases will be recorded. Peak plantar pressure during walking is identified from the special software that is compatible with RSscan platform.
10. Location and number of corns will be recorded.
11. The location of peak plantar pressure is identified by using the RSscan software. Red area indicates highest magnitude of plantar pressure (Figure 7)

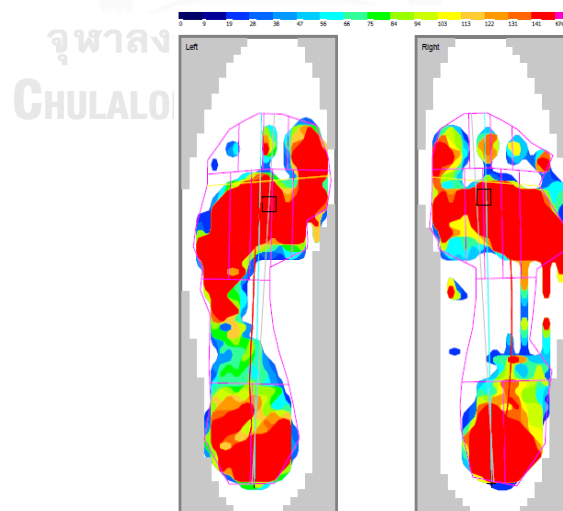


Figure 7: Red area with a black square on top represents peak plantar pressure

12. The location of corn is identified by taping double-sided tape onto subject's plantar corn. The subject will be asked to stand on top of Teckscan® insole. The Teckscan® insole is then carefully removed from the subject's foot. The double-sided tape will be attached to the Teckscan® insole where plantar corn is presence.
13. Attach Techscan® insole to the software via cable. Open the software. Press on the Techscan® insole where double-sided tape is presence which represents the location of plantar corn. The point where plantar corn is will be showed on the software. Mark the point.
14. Choose ruler option on the software to measure the distance between peak plantar pressure and location of corn. The distance will be shown in cm.
15. The distance between the peak plantar pressure point and center of corn is measured in millimeters using a ruler. If the participant has more than



Figure 3. Teckscan® insole pressure system Figure 4. Dermlite new 3rd generation IV dl4

- one plantar corn on each side of foot, the targeted plantar corn is the same one we measure the size.
16. Female participants will be asked to bring their own high heels which they usually wear. The height of high heels will be measured in cm. using the standard ruler. The Teckscan® (Figure 3) insole plantar pressure system is installed into each high heel sole. The plantar pressure during walking while wearing high heels will be recorded.
 17. . The data collected will be analyzed to find if there is any correlation between the peak plantar point and size of corn.

Data collection

Participants will be selected from patients who visit dermatology clinic at King Chulalongkorn Memorial Hospital. Poster advertisement will be distributed to gain more participants. The demographic data collection and location of plantar corn are recorded by a single physician, who is the main investigator.

Data analysis

Qualitative data

The nominal and binary data such as gender is presented as percentage

Quantitative data

The continuous data such as age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, corn diameter and peak plantar pressure will be presented as mean and SD or median and interquartile range if normally distributed or non-normally distributed, respectively. The correlation between the peak plantar pressure and the size of corn is made by Pearson's correlation coefficient with significant level greater than 95%. Size of corn will be converted into area of corn using the corn radius. Also, the correlation between distance of the point of peak plantar pressure and location of corn is calculated by using Pearson's correlation coefficient. Lastly, the comparison between wearing high heels and wearing flat shoes and how they

affect peak plantar pressure distribution is calculated using linear regression model.

Once the correlation between peak plantar pressure point and size of plantar corn is made, linear or nonlinear regression model is used to predict how the changes in peak plantar pressure affect the size of plantar corn.



Results and data analysis

During this study, we were able to recruit all thirty patients. Each patient both female and male was asked to follow the instruction. The continuous data such as age, BMI, height, weight, number of corns found across both feet, type of shoes participants usually wear, shoe size, corn diameter and peak plantar pressure were presented as mean and SD or median and interquartile range if normally distributed or non-normally distributed, respectively. The mean age of participants was 45.7 years old with standard deviation of 15.1. The ratio between female and male participants was 2:1. The mean BMI of participants was 23.6 kg/m². The average number of hours standing up was 5 with interquartile range of between 3-8 hours. The median of onset of plantar corn was 3.5 years with interquartile range of 1-10 years. The demographic data was demonstrated in table 1. 18 out of 30 participants have plantar corn on either side of foot while the rest have plantar corn on both feet. About half of participants with unilateral plantar corn have higher magnitude of peak plantar pressure on the same foot as plantar corn.

Size of corn was converted into area of corn. This is done by measuring the radius of plantar corn. Area of corn is calculated using this formula: $A = \pi r^2$.

Number of corns, area of plantar corn, distance between PPP and corn and peak plantar pressure were counted and measured. The data was represented as mean and median with standard deviation and interquartile range respectively. The number of corns each participant had was 1.2 with SD of 0.5. The median area of corn was 43.8 mm² with interquartile range of 27.5-117.8. The median distance between peak plantar pressure and location of corn was 4.5 cm with interquartile range of 2.5-7.65. The mean peak plantar pressure was 716 kPa with SD of 252.1.

Table 2:

	N=30
Age years, mean (SD)	45.7 (15.1)
Female : male ,n (%)	20 (66.7):10 (33.3)
Weight (kg), mean (SD)	60.9 (10.1)
BMI (kg/m ²), mean (SD)	23.6 (2.8)
Shoe size, mean (SD)	39.5 (2.4)
Number of hours standing up, median (IQR)	5 (3-8)
Onset of plantar corn, median (IQR)	3.5 (1-10)
Wearing high heels: number (%)	6 (20)

Demographic data


 จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 CHULALONGKORN UNIVERSITY

	Total
Peak plantar pressure foot(kPA) , mean (SD)	716 (252.1)
Distance between PPP and corn (cm) ,median (IQR)	4.5 (2.5-7.65)
Area of plantar corn (mm ²) ,median (IQR)	43.8 (27.5- 117.8)
Number of corn, mean (SD)	1.2 (0.5)

Table 3 Summary data for measured parameters

The mean peak plantar pressure was 716 (SD: 252.1) kPa. The mean number of corns was 1.2 (SD: 0.5). The median area of corn was 43.8 (IQR: 27.5-117.8) mm². The median distance between peak plantar pressure and location of corn was 4.5 (IQR: 2.5-7.65) cm.

Spearman rank correlation was used to calculate if there is any correlation between magnitude of peak plantar pressure and size of corn. STATA version 15.1 was used to perform Statistical analysis. According to our primary objective, the correlation between peak plantar pressure and size of corn was performed. The results revealed that there was no correlation between magnitude of peak plantar pressure and size of corn (diameter, area in mm²). For our secondary objective, the correlation between peak plantar pressure and distance between peak plantar pressure and location of corn was performed. Also, the results showed that there was no correlation between these two parameters. In addition to these two objectives, the correlation between duration of plantar corn and size of corn was also performed using Spearman rank correlation. Surprisingly, there was a correlation between the onset of plantar corn and size of corn with P-value of 0.006. From our data, there was a correlation between area of corn and number of corn with P-value of 0.002.

Apart from the above, other parameters did not show any correlation with magnitude of peak plantar pressure and distance between peak plantar pressure point and corn site. Number of hours each participant spent standing up each day did not correlate with area of corn, distance between PPP and location of corn and the magnitude of peak plantar pressure. BMI did not correlate with magnitude of peak plantar pressure, distance between PPP and location of corn and area of corn. Number of plantar corns did not correlate with magnitude of peak plantar pressure and distance between PPP and location of corn. Age of the participant did not correlate with magnitude of peak plantar

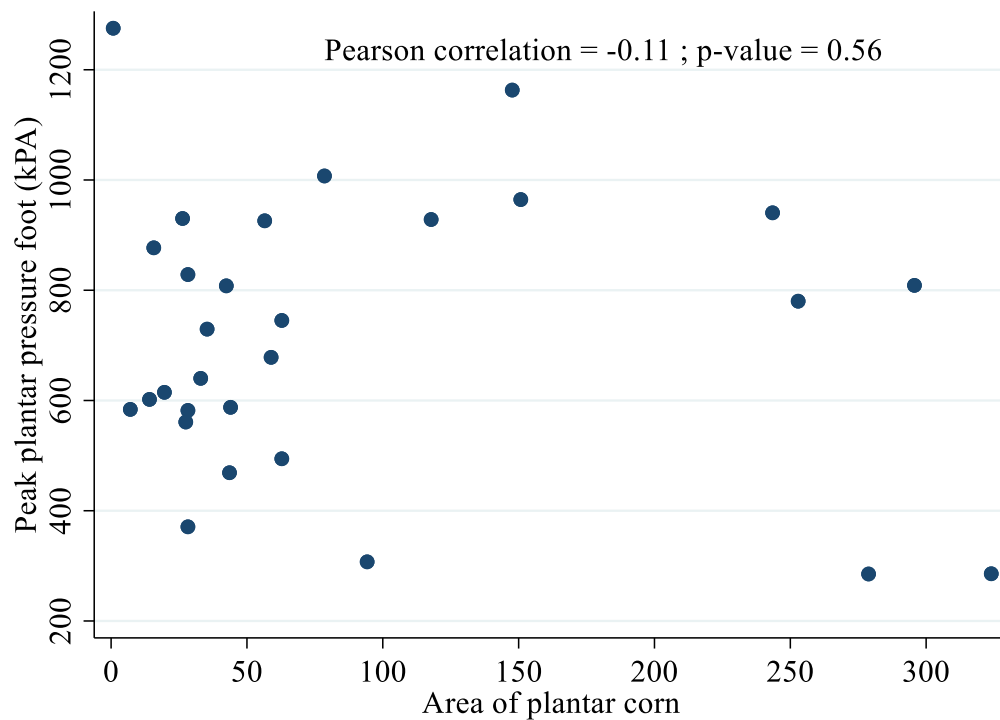
pressure, distance between PPP and location of corn and are aof corn.

Primary outcome

Age, BMI, distance between PPP, area of plantar corn, duration of plantar corn, number of hours standing up, number of plantar corn and shoes size were not correlated with peak plantar pressure. The correlation show in table 4.

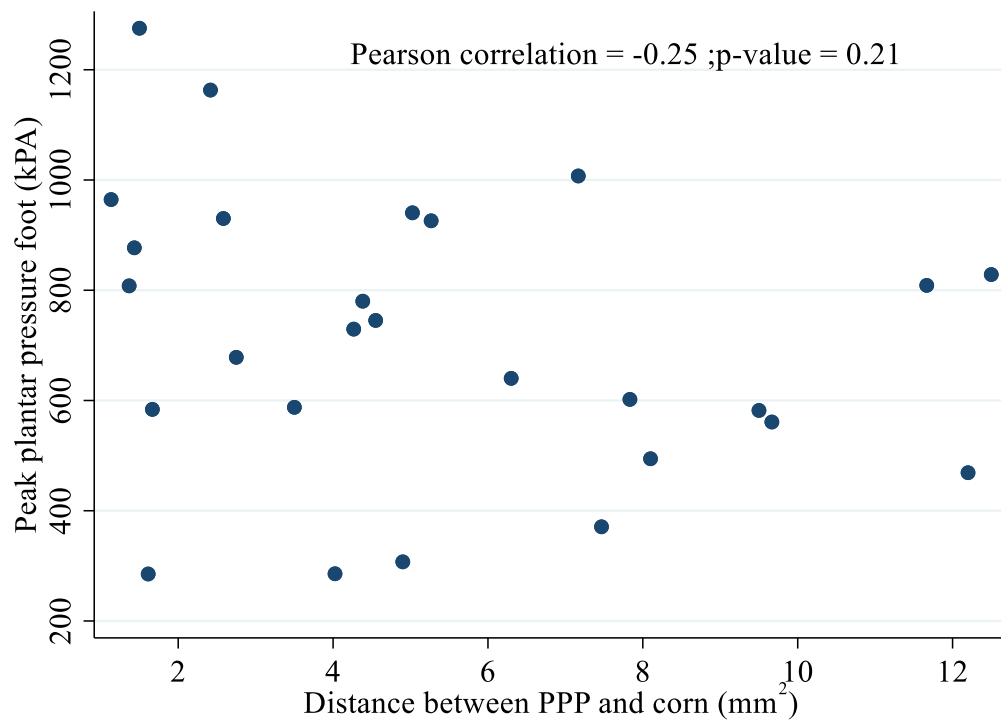
Table 4 Primary outcome: correlation peak plantar pressure foot and other parameter

	Peak plantar pressure foot(kPA)	
	Pearson correlation	P-value
Distance	-0.25	0.21
Area of plantar corn	-0.11	0.56
Duration of plantar corn	-0.21	0.76
Number of hours standing up	-0.11	0.57
Number of plantar corn	0.003	0.98
Shoes size	0.04	0.83
BMI	-0.18	0.35
Age	-0.14	0.48



Graph 1: This graph showed the correlation between magnitude of peak plantar pressure and area of corn

This graph showed that there was no correlation between magnitude of peak plantar pressure and area of plantar corn (Pearson correlation = -0.11, P- value = 0.56)



Graph 2: This graph showed the correlation between distance between PPP and corn and peak plantar pressure

This graph showed that magnitude of peak plantar pressure and distance between peak plantar pressure (Pearson correlation = -0.25, P- value = 0.21)

Secondary outcome

Table 5: Secondary outcome: correlation between distance between PPP and corn and other parameters

	Distance between PPP and corn	
	Spearman rank correlation	P-value
Area of plantar corn	0.02	0.90
Duration of plantar corn	-0.20	0.31
Number of hours standing up	-0.19	0.35
Number of plantar corn	-0.14	0.48
Shoes size	-0.001	0.99
BMI	0.26	0.19
Age	0.01	0.98

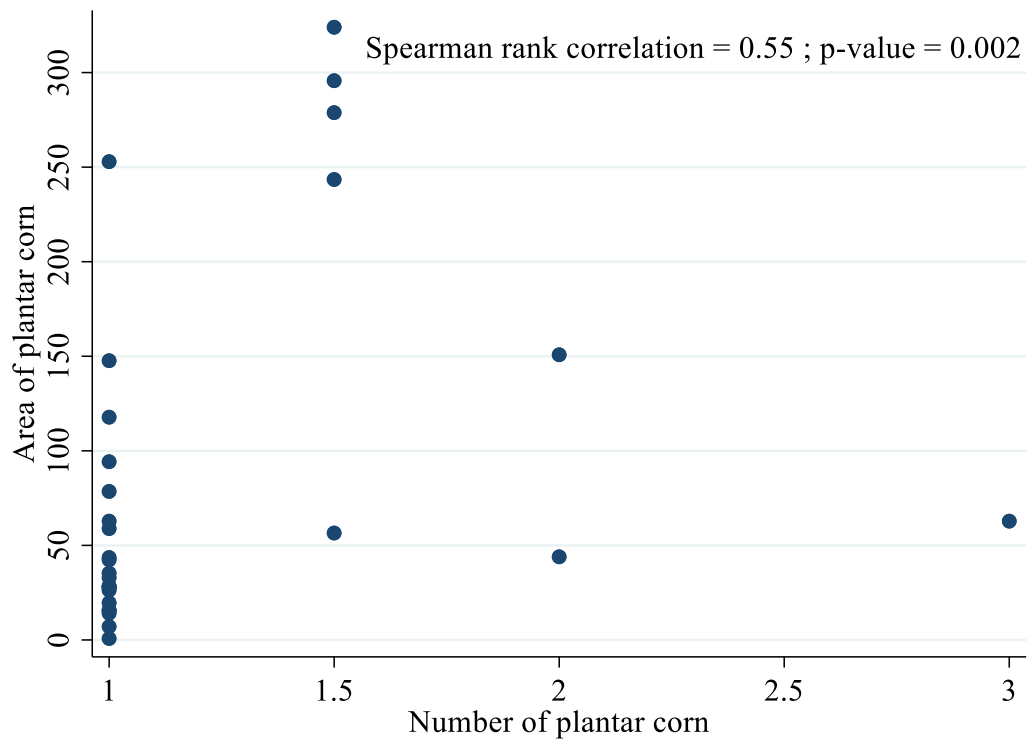
Age, BMI, area of plantar corn, duration of plantar corn, number of hours standing up, number of plantar corn and shoes size were not correlation with distance between PPP. The correlation show in table 5.

Table 6 Secondary outcome: correlation between area of plantar corn and other parameters

	Area of plantar corn	
	Spearman rank correlation	P-value
Onset of plantar corn	0.49	0.006
Number of hours standing up	0.14	0.46
Number of plantar corn	0.55	0.002
Shoes size	-0.01	0.97
BMI	0.03	0.87
Age	-0.06	0.76

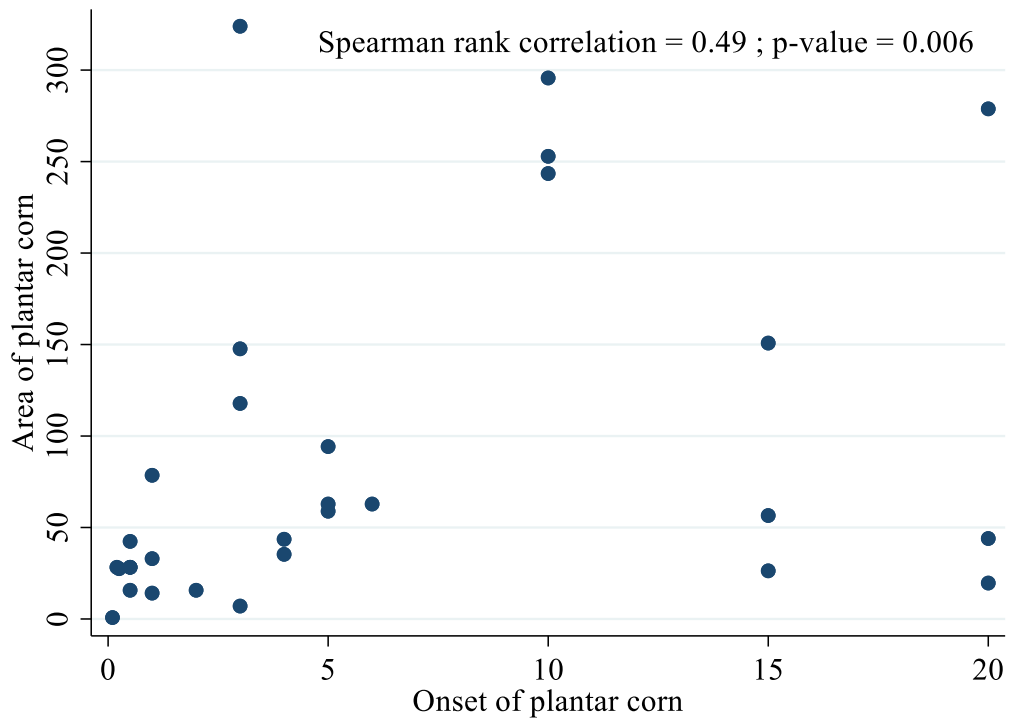
Onset of plantar corn and number of plantar corn were correlated with area of plantar corn, the spearman rank correlation were 0.49 (p=0.006) and 0.55 (p=0.002), respectively.

Age, BMI, number of hours standing up and shoes size were not correlated with area of plantar corn. The correlation was showed in table 6.



Graph 1: This graph demonstrated the correlation between area of corn and number of corn.

There was a correlation between area of corn and number of corns (spearman rank correlation = 0.55, P- value = 0.002)



Graph 2: This graph demonstrated the correlation between area of corn and duration of corn

This graph showed that there was a correlation between onset of plantar corn and area of plantar corn (spearman rank correlation = 0.46, P- value = 0.006)

Table 7

	Total Mean (SD)	P
Age		
< 60	745.7 (245.9)	0.23
≥ 60	603.9 (265.9)	
Sex		
Male	708.6 (215.5)	0.91
Female	720.5 (274.9)	
Wearing high heels		
No	717.1 (262.6)	0.97
Yes	712.9 (219.6)	
BMI		
< 25	770.1 (248.5)	0.09
≥ 25	596.9 (420.9)	

This table showed that there was no statistically significant difference in magnitude of peak plantar pressure between groups; Age, gender, height of high heels, BMI.

Table 8 univariate for predictor of peak plantar pressure.

	Coefficient (95% CI)	p- value	R ²
Age	-2.29 (-8.8 to 4.22)	0.48	0.020
Female	11.9 (-193 to 217.6)	0.91	0.001
BMI (kg/m ²)	-17.5 (-55 to 19.9)	0.35	0.300
Shoes size	4.4 (-38.2 to 47)	0.83	0.002
Height of high heels	-4.2 (-263 to 254)	0.97	0.001
Number of hours standing up	-8.5 (-38.7 to 21.6)	0.57	0.010
Onset of plantar corn	-2.3 (-17.4 to 12.8)	0.76	0.004
Number of corn	1.6 (217 to 220)	0.99	0.0001
Area of plantar corn	-0.3 (-1.3 to 0.7)	0.56	0.010
Distance	-18.2 (-47 to 11.2)	0.21	0.060

*P-value was evaluated by linear regression model.

There was no statistically significant association between peak plantar pressure and other parameters.

Discussion

According to previous study, it revealed that plantar pressure beneath corn site was usually higher than that of non-callused area in elderly participants.

In our study, most of our participants were female. Most studies stated that female patients are more likely to develop corn than male. Our collected data supported previous study. This might be because female shoes are more likely to be ill-fitted when compared to male shoes. When wearing ill-fitted shoes for over a long period of time, corns will develop. Although in our study, most female participants do not have high heels at that time, some of them recalled wearing ones when they were younger.

Although our study failed to show if there was a correlation between magnitude of peak plantar pressure and size of corn, our study showed that there was a relationship between onset of plantar corn and size of corn to some extent. We might be able to conclude that the longer plantar corns were left unrecognized, the larger in size they might become. According to our study, we did not measure magnitude of peak plantar pressure before the development of plantar corn. This might explain why our result did not show the correlation between magnitude of peak plantar pressure and size of corn. Moreover, the distribution of peak plantar pressure might shift from the original position once plantar corn has developed. Initially, we assumed that most female participants had high heels. However, it turned out that most of them did not own a pair of high heels. Some of them even recalled wearing them when they were younger. Once they became older, they did not wear high heels anymore. This was why we did not have enough participants with high heels.

Strengths and limitations

Important strengths of this study include clear inclusion and exclusion criteria. We excluded all the confounding factors which might affect our results such as participants with neurological disorder, DM, rheumatoid arthritis. Also, in our study magnitude of peak plantar pressure and location of peak plantar pressure were identified. Our study was the first study to measure the size of corn.

The main weakness of this study is that it is a single center study with small number of participants. Most of our female participants did not have high heels. This study also lacks control group (participants without plantar corn) which could be used to compare to disease group. Each participant had different kind of shoes which might affect also plantar pressure.

Conclusion

The longer plantar corns were left unrecognized, the larger in size they might become. Peak plantar pressure might not affect corn size. Chronic exposure to repeated trauma might explain why plantar corns become larger in size as time goes by.

Peak plantar pressure and distance between peak plantar pressure point and site of corn had no correlation according to our study. This finding contradicts with previous study which supported that higher plantar pressure was observed under callused area. Most patients almost always complaint about the discomfort when walking with plantar corn. This might cause the patient to unevenly distribute pressure across plantar side. Moreover, our study is a cross-sectional study which might not represent the real-life situation. Age, BMI, number of hours each participant spent standing up and walking did not show

correlation with magnitude of peak plantar pressure, distance between PPP and location of corn and area of corn.

To sum up, plantar corns should be treated as soon as possible. Otherwise, they will become larger and problematic later. We might be able to conclude that corn can develop regardless of the BMI, age, and number of hours spent standing up.

Suggestion

High heels should be provided for female participants who do not have ones. Also, same kind of shoes might need to be provided for every participant. Larger number of participants might be needed.

Future research

Future research should include the effect of corn parring on peak plantar pressure. Also, the effect of pre and post treatment has on distribution of plantar pressure and magnitude of peak plantar pressure might be an interesting topic to explore. How wearing soft sole shoes affects the development of corn is also an attractive idea. The aim of this study would be whether soft sole shoes have a role in plantar corn development or not. This could be done in both normal population and participant with plantar corn. Both groups of patients will be asked to wear the provided soft sole shoes for at least 3 months or until they develop plantar corn. As mentioned in previous chapter, participant wearing hard sole shoes had significantly higher plantar pressure than the ones wearing soft sole shoes. By conducting this topic, we could use the knowledge to advice patients who are prone to developing corn on what kind of shoes they should be wearing. We can also find out whether wearing

soft sole shoes can cause plantar corn to reduce in size and area in those who already have plantar corn.



Case record form

Demographic data

Code number

COD_ _

Gender

M (0) / F (1)

Weight: _____ kg Height:

_____ cm BMI: _____

Shoe size: _____

Type of shoes: _____

Occupation: _____

Number of hours standing up: _____ hr

Work characteristics:

Onset of plantar corn _____

Plantar corn parring _____ N (0) / Y (1)

Location of peak plantar pressure (static- left foot):

Location of peak plantar pressure (dynamic-Left foot):

Peak plantar pressure (static-Left foot)(kPA/Newton):

Peak plantar pressure (dynamic-Left foot)(kPA/Newton):

Location of peak plantar pressure (static- Right foot):

Location of peak plantar pressure (dynamic-Right foot):

Peak plantar pressure (static-RIght foot)(kPA/Newton):

Peak plantar pressure (dynamic-Right foot)(kPA/Newton):

Plantar corns on both feet N (0) / Y (1)

Plantar corn on left foot N (0) / Y (1)

Plantar corn on right foot N (0) / Y (1)

Number of plantar corns on left foot:

Number of plantar corns on right foot:

Size of plantar corn (mm):

Distance between Peak plantar pressure and center of plantar corn (mm):

High heels height (mm):

Plantar pressure while walking on high heels:

Changes in location of peak plantar pressure point N (0) /
Y (1)

Information sheet**ชื่อโครงการวิจัย**

ผลของแรงกดฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลา

Effect of peak plantar pressure on plantar corn size

ผู้สนับสนุนการวิจัย ทุนส่งเสริมและสนับสนุนกลุ่มวิจัย กองทุนรัชดาภิเษกสมโภช**ผู้วิจัยหลัก**

ชื่อ	พญ.มิลินทร วงศ์ชินชัย
ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย	หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 5 โซน C โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย 1873 ถนนพระรามที่ 4 แขวง ปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330
หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน	02-256-4253
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง	081-4055-970

ผู้วิจัยร่วม (ทุกท่าน)

ชื่อ	ศ.นพ.ประวิตร อัครวานนท์
ที่อยู่ที่ทำงานหรือสถานศึกษาของผู้วิจัย	หน่วยตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์ ชั้น 5 โซน C โรงพยาบาล จุฬาลงกรณ์ สภากาชาดไทย 1873 ถนนพระรามที่ 4 แขวง ปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร 10330
หมายเลขโทรศัพท์ที่ทำงาน	02-256-4253
หมายเลขโทรศัพท์ติดต่อ 24 ชั่วโมง	081-8129393

เรียน ผู้เข้าร่วมโครงการวิจัยทุกท่าน

ท่านได้รับเชิญให้เข้าร่วมในโครงการวิจัยเรื่องผลของแรงกดฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลาเนื่องจากท่านเป็นผู้ที่คุณสมบัติอาสาสมัครในโครงการวิจัยครบถ้วนคือ 1) มีอายุระหว่าง 18-65ปี 2) มีดัชนีมวลกายระหว่าง 18.5-25 3) ไม่มีโรคแทรกซ้อนเช่น เบาหวาน และรูมาตอยด์ และ 4) มีตาปลาที่ฝ่าเท้า ก่อนที่ท่านจะตัดสินใจให้ความยินยอมเข้าร่วมในการศึกษาวิจัยดังกล่าว ขอให้ท่านอ่านเอกสารชี้แจงข้อมูลอธิบายโครงการวิจัยฉบับนี้อย่างถี่ถ้วน เพื่อให้ท่านได้ทราบถึงจุดประสงค์และรายละเอียดของการศึกษาวิจัยในครั้งนี้ หากท่านมีข้อสงสัยใด ๆ เพิ่มเติม กรุณาซักถามจากทีมงานของแพทย์ผู้วิจัย หรือแพทย์ผู้ร่วมทำวิจัยจนกว่าท่านจะได้รับคำตอบและมีความเข้าใจอย่างดี ซึ่งทีมงานยินดีที่จะตอบคำถามของท่านด้วยความเต็มใจเพื่อให้ความกระจ่างแก่ท่านอย่างตรงไปตรงมา

ท่านสามารถขอคำแนะนำในการเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้จากครอบครัว เพื่อน หรือแพทย์ประจำตัวของท่านได้ ท่านมีเวลาอย่างเพียงพอในการตัดสินใจโดยอิสระ หากท่านยินดีจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ขอให้ท่านลงนามในเอกสารแสดงความยินยอมเข้าร่วมโครงการตามที่ได้แนบมากับเอกสารนี้

เหตุผลความเป็นมา

ตาปลาเป็นปัญหาของเท้าที่พบได้บ่อยทั้งเพศชายและหญิง ก่อให้เกิดความเจ็บปวดเมื่อเดินลงน้ำหนักลงที่บริเวณที่มีตาปลา เนื่องจากเท้าเป็นอวัยวะที่มีกระดูกหลายชิ้นเชื่อมต่อกันทำให้เกิดเป็นลักษณะอู้ง่า ความดันบนฝ่าเท้าจึงไม่เท่ากันในแต่ละบริเวณ ทำให้บางบริเวณมีความดันเท้าที่มากกว่าบริเวณส่วนอื่นของเท้า เช่น ส่วนของหน้าเท้าและที่สันเท้า ปัจจุบันเชื่อว่าตาปลาเกิดจากการที่มีแรงเสียดทานและความดันฝ่าเท้ากระทำต่อผิวหนังที่ฝ่าเท้า จึงเกิดเป็นผิวหนังที่หนาขึ้นเป็นการตอบสนอง ปัจจัยที่ก่อให้เกิดตาปลา มีหลายประการด้วยกัน ได้แก่ การใส่รองเท้าที่แข็งเกินไป รองเท้าคับเกินไป น้ำหนักตัวที่มาก อายุที่เพิ่มมากขึ้น ความผิดปกติของรูปเท้า โรคประจำตัว เช่น เบาหวาน โรครูมาตอยด์ อย่างไรก็ตามยังไม่มีการศึกษาวิจัยเรื่องผลของความดันฝ่าเท้าต่อขนาดของตาปลาจึงเป็นที่มาของวิจัยนี้

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

วัตถุประสงค์หลัก เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างจุดที่มีแรงกดฝ่าเท้ามากที่สุดกับขนาดของตาปลา

วัตถุประสงค์รอง 1) เพื่อหาความสัมพันธ์ระหว่างค่าของแรงกดฝ่าเท้าที่จุดที่มีค่ามากที่สุด เทียบกับระยะห่างระหว่างจุดความดันฝ่าเท้ามากที่สุดและจุดที่มีตาปลา

2) เปรียบเทียบลักษณะการกระจายตำแหน่งของแรงกดฝ่าเท้าระหว่างการเดินด้วย

รองเท้าที่ใส่ในชีวิตประจำวันและรองเท้าส้นสูงสำหรับสุขภาพสตรี

จำนวนผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยคือ 30 คน

วิธีการที่เกี่ยวข้องกับการวิจัย

หลังจากท่านให้ความยินยอมที่จะเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านจะได้รับเชิญและทำการนัดหมายให้มาพบแพทย์ผู้วิจัยซึ่งอยู่ในระหว่างวันจันทร์ถึงวันเสาร์ เวลา 8:00 น. ถึง 17:00 น. เพื่อทำการซักประวัติ และตรวจร่างกายอย่างละเอียด แพทย์ผู้วิจัยจะขอข้อมูลส่วนตัวของท่านได้แก่ ชื่อ นามสกุล วันเดือนปีเกิด น้ำหนัก ส่วนสูง ขนาดรองเท้าที่ใส่ โรคประจำตัว ตรวจเท้าทั้งสองข้างของผู้เข้าร่วมวิจัย เพื่อดูรูปเท้าทั้งสอง

ข้าง ตำแหน่งของตาปลา และ จำนวนของตาปลา ในวันทีนัดหมายขอให้อาสาสมัครผู้เข้าร่วมวิจัยนำรองเท้าที่ใส่เป็นประจำมาด้วย โดยสำหรับอาสาสมัครที่เป็นสุขภาพสตรีขอให้นำรองเท้าส้นสูงมาด้วยอีก 1 คู่รวมเป็น 2 คู่สำหรับสุขภาพสตรี หากผู้เข้าร่วมวิจัยเป็นสุขภาพสตรี หลังจากนั้นจะมีการถ่ายรูปตำแหน่งของตาปลาบนฝ่าเท้าของผู้เข้าร่วมวิจัย ขั้นตอนการวิจัยประกอบไปด้วยขั้นตอนดังนี้

- 1) ผู้เข้าร่วมวิจัยจะเดินบนแผ่นวัดแรงกดฝ่าเท้าที่ไม่มีการนำกระแสไฟฟ้าเข้าสู่ร่างกายใดๆโดยไม่สวมรองเท้า 3 รอบเพื่อหาค่าเฉลี่ยความดันฝ่าเท้าโดยใช้เวลา 10 นาทีโดยประมาณ
- 2) จากนั้นจะมีแผ่นรองรองเท้าให้ผู้เข้าร่วมวิจัยสวมใส่เข้าไปในรองเท้าแล้วเดินไปกลับในระยะทาง 3-5 เมตร 3 ครั้ง

โดยใช้เวลา 20 นาทีโดยประมาณ

จะขอความกรุณาให้นำรองเท้าไม่มีส้นหรือส้นเตี้ยที่ใส่เป็นประจำและรองเท้าส้นสูง (ไม่กำหนดความสูงและไม่บังคับหากไม่มี) มาด้วยในวันทีนัดเข้าร่วมวิจัย โดยทั้งการวิจัยนี้ไม่มีการเจาะเลือดหรือจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพใดๆทั้งสิ้น ขั้นตอนการวิจัยทั้งหมดใช้เวลา 30 นาที - 1 ชั่วโมง โดยตลอดทั้งการวิจัยนี้ไม่มีการเจาะเลือดหรือจัดเก็บตัวอย่างชีวภาพใดๆทั้งสิ้น และเมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนทั้งหมดถือว่าเป็นอันสิ้นสุดการเข้าร่วมวิจัยและไม่มีการนัดหมายเพิ่มเติมอีก ภายหลัง

สิ่งที่อาสาสมัครพึงปฏิบัติเมื่อเข้าร่วมโครงการวิจัย

เพื่อให้งานวิจัยนี้ประสบความสำเร็จ ผู้ทำวิจัยใครขอความร่วมมือจากท่านในการปฏิบัติดังนี้ โดยจะขอให้ท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัยระหว่างขั้นตอนการวิจัยอย่างเคร่งครัด รวมทั้งแจ้งอาการผิดปกติต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นกับท่านระหว่างที่ท่านเข้าร่วมในโครงการวิจัยให้ผู้ทำวิจัยได้รับทราบ

ความเสี่ยงที่อาจได้รับ

เนื่องจากโครงการวิจัยนี้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการรักษาใดๆ จึงไม่มีผลข้างเคียงใดๆ ทั้งสิ้น อย่างไรก็ตามผู้เข้าร่วมวิจัยที่เป็นเพศหญิงต้องใส่รองเท้าส้นสูงขณะเดินเพื่อวัดแรงกดฝ่าเท้าจึงมีความเสี่ยงที่จะเกิดอุบัติเหตุได้เช่นข้อเท้าพลิก ทั้งนี้ท่านสามารถขอคำปรึกษาแนะนำจากแพทย์ประจำตัวของท่านก่อนให้ความยินยอมเข้าร่วมโครงการวิจัยนี้

การพบแพทย์นอกตารางนัดหมายในกรณีที่เกิดอาการข้างเคียง

เนื่องจากการวิจัยครั้งนี้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการรักษาใดๆหรือใช้ยาใดๆ หากผู้เข้าร่วมวิจัยมีความประสงค์ที่จะรักษาเรื่องตาปลาต่อหลังจากเข้าร่วมวิจัยแล้ว สามารถแจ้งความประสงค์และทำการนัดหมายมาพบแพทย์ได้ที่คลินิกผิวหนังตึกภปรชั้น 14 ในเวลาราชการ ตั้งแต่เวลา 8:00 น.เป็นต้นไป หรือ โทร 081-4055-970 เพื่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

ทางเลือกอื่นในกรณีที่อาสาสมัครไม่ประสงค์เข้าร่วมในการวิจัย

เนื่องจากในการวิจัยครั้งนี้ไม่ได้เกี่ยวข้องกับการรักษาใดๆ หากท่านไม่มีความประสงค์ที่จะเข้าร่วมงานวิจัยนี้ สามารถแจ้งผู้ทำวิจัยได้โดยตรง

ข้อปฏิบัติของท่านขณะที่ร่วมในโครงการวิจัย

ขอให้ท่านปฏิบัติดังนี้

- ขอให้ท่านให้ข้อมูลทางการแพทย์ของท่านทั้งในอดีต และปัจจุบัน แก่ผู้ทำวิจัยด้วยความสัตย์จริง
- ขอให้ท่านแจ้งให้ผู้ทำวิจัยทราบความผิดปกติที่เกิดขึ้นระหว่างที่ท่านร่วมในโครงการวิจัย

อันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการเข้าร่วมในโครงการวิจัยและความรับผิดชอบของผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัย

หากพบอันตรายที่เกิดขึ้นจากการเข้าร่วมการวิจัย ท่านจะได้รับการรักษาอย่างเหมาะสมทันที หากท่านปฏิบัติตามคำแนะนำของทีมผู้ทำวิจัยแล้ว ผู้ทำวิจัย/ผู้สนับสนุนการวิจัยยินดีจะรับผิดชอบต่อค่าใช้จ่ายในการรักษาพยาบาลของท่าน

ในกรณีที่ท่านได้รับอันตรายใด ๆ หรือต้องการข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องกับโครงการวิจัย ท่านสามารถ

ติดต่อกับผู้ทำวิจัยคือ พญ.มิลินทร วงศ์ชินชัย เบอร์โทร 081-4055-970 ได้ตลอด 24 ชั่วโมง

ค่าใช้จ่ายของท่านในการเข้าร่วมการวิจัย

ค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวกับค่าธรรมเนียมทางการแพทย์ ผู้สนับสนุนการวิจัยจะเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด รวมทั้งค่าเดินทางตามความถี่ที่ท่านได้มาพบแพทย์

ค่าตอบแทนสำหรับผู้เข้าร่วมวิจัย

ค่าตอบแทนเวลาและสนับสนุนค่าเดินทางในการเข้าร่วมวิจัยเป็นจำนวนเงินทั้งสิ้น 500 บาท

การประกันภัยเพื่อคุ้มครองผู้เข้าร่วมวิจัย (ถ้าไม่มีให้ระบุว่าไม่มี)

ไม่มี

การเข้าร่วมและการสิ้นสุดการเข้าร่วมโครงการวิจัย

การเข้าร่วมในโครงการวิจัยครั้งนี้เป็นไปโดยความสมัครใจ หากท่านไม่สมัครใจจะเข้าร่วมการศึกษาแล้ว ท่านสามารถถอนตัวได้ตลอดเวลา การขอถอนตัวออกจากโครงการวิจัยจะไม่มีผลต่อการดูแลรักษาโรคของท่านแต่อย่างใด

ผู้ทำวิจัยอาจถอนท่านออกจากการเข้าร่วมการวิจัย เพื่อเหตุผลด้านความปลอดภัยของท่าน หรือ เมื่อผู้สนับสนุนการวิจัยยุติการดำเนินงานวิจัย หรือ ในกรณีดังต่อไปนี้

- ท่านไม่สามารถปฏิบัติตามคำแนะนำของผู้ทำวิจัย
- ท่านตั้งครรภ์ระหว่างที่เข้าร่วมโครงการวิจัย

การปกป้องรักษาข้อมูลความลับของอาสาสมัคร

ข้อมูลนี้อาจนำไปสู่การเปิดเผยตัวท่าน จะได้รับการปกปิดและจะไม่เปิดเผยแก่สาธารณชน ในกรณี ที่ผลการวิจัยได้รับการตีพิมพ์ ชื่อและที่อยู่ของท่านจะต้องได้รับการปกปิดอยู่เสมอ โดยจะใช้เฉพาะรหัส ประจำโครงการวิจัยของท่าน

จากการลงนามยินยอมของท่าน ผู้ทำวิจัย และผู้สนับสนุนการวิจัย คณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย ผู้ตรวจสอบการวิจัย และหน่วยงานควบคุมระเบียบกฎหมาย สามารถเข้าไปตรวจสอบบันทึกข้อมูลทาง การแพทย์ของท่านได้แม้จะสิ้นสุดโครงการวิจัยแล้วก็ตาม โดยไม่ละเมิดสิทธิของท่านในการรักษาความลับ เกินขอบเขตที่กฎหมายและระเบียบกฎหมายอนุญาตไว้

จากการลงนามยินยอมของท่าน แพทย์ผู้ทำวิจัยสามารถบอกรายละเอียดที่เกี่ยวกับการเข้าร่วม โครงการวิจัยนี้ของท่านให้แก่แพทย์ผู้รักษาท่านได้

การยกเลิกการให้ความยินยอม

หากท่านต้องการยกเลิกการให้ความยินยอมดังกล่าว ท่านสามารถแจ้ง หรือเขียนบันทึกขอยกเลิก การให้คำยินยอม โดยส่งไปที่ พญ. มิลินทร วงศ์ชินชัย ที่อยู่ สาขาตจวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์ จุฬาลงกรณ์ มหาวิทยาลัย

(ชั้น ๕ โซน C อาคารภูมิสิริมังคลานุสรณ์) ๑๘๗๓ ถ.พระราม ๔ แขวงปทุมวัน เขตปทุมวัน กรุงเทพมหานคร ๑๐๓๓๐

หากท่านขอยกเลิกการให้คำยินยอมหลังจากที่ท่านได้เข้าร่วมโครงการวิจัยแล้ว ข้อมูลส่วนตัวของ ท่านจะไม่ถูกบันทึกเพิ่มเติม อย่างไรก็ตามข้อมูลอื่น ๆ ของท่านอาจถูกนำมาใช้เพื่อประเมินผลการวิจัย ทั้งนี้ หากยกเลิกการให้ความยินยอมแล้วท่านจะไม่สามารถกลับมาเข้าร่วมในโครงการนี้ได้อีก

การจัดการกับตัวอย่างชีวภาพที่เหลือ

การวิจัยครั้งนี้ไม่มีการเก็บตัวอย่างชีวภาพใดๆทั้งสิ้น

สิทธิ์ของผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย

ในฐานะที่ท่านเป็นผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัย ท่านจะมีสิทธิ์ดังต่อไปนี้

1. ท่านจะได้รับทราบถึงลักษณะและวัตถุประสงค์ของการวิจัยในครั้งนี้

2. ท่านจะได้รับการอธิบายเกี่ยวกับระเบียบวิธีการของการวิจัยทางการแพทย์ รวมทั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการวิจัยครั้งนี้
3. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงความเสี่ยงและความไม่สบายที่จะได้รับจากการวิจัย
4. ท่านจะได้รับการอธิบายถึงประโยชน์ที่ท่านอาจจะได้รับจากการวิจัย
5. ท่านจะได้รับการเปิดเผยถึงทางเลือกในการรักษาด้วยวิธีอื่น ยา หรืออุปกรณ์ซึ่งมีผลดีต่อท่าน รวมทั้งประโยชน์และความเสี่ยงที่ท่านอาจได้รับ
6. ท่านจะได้รับทราบแนวทางในการรักษา ในกรณีที่พบโรคแทรกซ้อนภายหลังการเข้าร่วมในโครงการวิจัย
7. ท่านจะมีโอกาสได้ซักถามเกี่ยวกับงานวิจัยหรือขั้นตอนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัย
8. ท่านจะได้รับทราบว่าการยินยอมเข้าร่วมในโครงการวิจัยนี้ ท่านสามารถขอถอนตัวจากโครงการเมื่อใดก็ได้ โดยผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยสามารถขอถอนตัวจากโครงการโดยไม่ได้รับผลกระทบใดๆ ทั้งสิ้น
9. ท่านจะได้รับเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในโครงการวิจัยและสำเนาเอกสารใบยินยอมที่มีทั้งลายเซ็นและวันที่กำกับชัดเจน
10. ท่านมีสิทธิ์ในการตัดสินใจว่าจะเข้าร่วมในโครงการวิจัยหรือไม่ก็ได้ โดยปราศจากการใช้อิทธิพล บังคับข่มขู่ หรือการหลอกลวง

หากท่านไม่ได้รับการชดเชยอันควรต่อการบาดเจ็บหรือเจ็บป่วยที่เกิดขึ้นโดยตรงจากการวิจัย หรือท่านไม่ได้รับการปฏิบัติตามที่ปรากฏในเอกสารข้อมูลคำอธิบายสำหรับผู้เข้าร่วมในการวิจัย ท่านสามารถร้องเรียนได้ที่ สำนักงานคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัย คณะแพทยศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย ตึกอานันทมหิดลชั้น 3 โรงพยาบาลจุฬาลงกรณ์ ถนนพระราม 4 ปทุมวัน กรุงเทพฯ 10330 โทรศัพท์ 0-2256-4493 ในเวลาราชการ หรือ e-mail : medchulairb@chula.ac.th

การลงนามในเอกสารให้ความยินยอม ไม่ได้หมายความว่าท่านได้สละสิทธิ์ทางกฎหมายตามปกติที่ท่านพึงมี

ขอขอบคุณในการให้ความร่วมมือของท่านมา ณ ที่นี้

.....

REFERENCES

1. Bae JM, Kang H, Kim HO, Park YM. Differential diagnosis of plantar wart from corn, callus and healed wart with the aid of dermoscopy. *Br J Dermatol*2009;160:220-222.
2. Menz HB, Zammit GV, Munteanu SE. Plantar pressures are higher under callused regions of the foot in older people. *Clin Exp Dermatol*2007;32:375-380.
3. Kim SH, Kim S, Choi HI, et al. Callus formation is associated with hyperproliferation and incomplete differentiation of keratinocytes, and increased expression of adhesion molecules. *Br J Dermatol*2010;163:495-501.
4. Lane TJ, Landorf KB, Bonanno DR, Raspovic A, Menz HB. Effects of shoe sole hardness on plantar pressure and comfort in older people with forefoot pain. *Gait Posture*2014;39:247-251.
5. Al Aboud AM, Yarrarapu SNS. Corns. In: *StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing
Copyright © 2021, StatPearls Publishing LLC.; 2021.
6. Springett K, Whiting M, Marriott C. Epidemiology of plantar forefoot corns and callus, and the influence of dominant side. *The Foot*2003;13:5-9.
7. Mikeska O, Gimunová M, Zvonář M. Assessment of distribution of plantar pressures and foot characteristics during walking in pregnant women. *Acta Bioeng Biomech*2019;21:49-56.
8. Tollafield DR. Clinical photographic observation of plantar corns and callus associated with a nominal scale classification and inter- observer reliability study in a student population. *Journal of Foot and Ankle Research*2017;10:45.
9. Hodgkin SE, Hoffmann TJ, Ramsey ML. Minimizing Corns and Calluses. *Phys Sportsmed*1990;18:87-91.
10. Phillips S, Seiverling E, Silvis M. Pressure and Friction Injuries in Primary Care. *Prim Care*2015;42:631-644.
11. Stephenson J, Farndon L, Concannon M. Analysis of a trial assessing the long-term effectiveness of salicylic acid plasters compared with scalpel debridement in facilitating corn resolution in patients with multiple corns. *J Dermatol*2016;43:662-669.
12. Balevi A, Engin Uysal S, Doga Ustuner P, Ozdemir M. How I Do It: Treatment of Plantar Calluses and Corns With an Erbium-Doped Yttrium Aluminum Garnet Laser. *Dermatol Surg*2016;42:1304-1307.
13. Güngör S, Bahçetepe N, Topal I. Removal of corns by punch incision: a retrospective analysis of 15 patients. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*2014;80:41-43.
14. Green AL, Rutledge BA. Surgical treatment of plantar corns. *U S Armed Forces Med J*1957;8:219-234.
15. Demirbüken İ, Özgül B, Timurtaş E, Yurdalan SU, Çekin MD, Polat MG. Gender and age impact on plantar pressure distribution in early adolescence. *Acta Orthop Traumatol Turc*2019;53:215-220.
16. Neri SGR, Gadelha AB, Correia ALM, Pereira JC, de David AC, Lima RM. Obesity is Associated With Altered Plantar Pressure Distribution in Older Women. *J Appl Biomech*2017;33:323-329.

17. Hawrylak A, Matner P, Demidaś A, Barczyk-Pawelec K, Demczuk-Włodarczyk E. Static and dynamic plantar pressure distribution in amateur marathon runners. *J Sports Med Phys Fitness*2019;59:76-81.
18. Razak AH, Zayegh A, Begg RK, Wahab Y. Foot plantar pressure measurement system: a review. *Sensors (Basel)*2012;12:9884-9912.
19. Mikeska O, Gimunova M, Zvonar M. Assessment of distribution of plantar pressures and foot characteristics during walking in pregnant women. *Acta Bioeng Biomech*2019;21:49-56.
20. Periyasamy R, Mishra A, Anand S, Ammini AC. Preliminary investigation of foot pressure distribution variation in men and women adults while standing. *Foot (Edinb)*2011;21:142-148.
21. Gijon-Nogueron G, Garcia-Paya I, Ortega-Avila AB, Paez-Moguer J, Cervera-Marin JA. Changes in the parameters of gait after a mechanical debridement of a plantar callosities. *J Tissue Viability*2015;24:12-16.
22. Jonely H, Brismée JM, Sizer PS, Jr., James CR. Relationships between clinical measures of static foot posture and plantar pressure during static standing and walking. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*2011;26:873-879.
23. Buldt AK, Allan JJ, Landorf KB, Menz HB. The relationship between foot posture and plantar pressure during walking in adults: A systematic review. *Gait Posture*2018;62:56-67.
24. Mohd Said A, Justine M, Manaf H. Plantar Pressure Distribution among Older Persons with Different Types of Foot and Its Correlation with Functional Reach Distance. *Scientifica (Cairo)*2016;2016:8564020.



จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
CHULALONGKORN UNIVERSITY

VITA

NAME Milintorn Wongchinchai

DATE OF BIRTH 24 December 1993

PLACE OF BIRTH Bangkok

INSTITUTIONS ATTENDED

- Shrewsbury International school of Bangkok class of 2012
- College of medicine, Rangsit university class of 2018 (Second class honors)

HOME ADDRESS 32/16 Moo 18 Taweewattana Rd. Bangramard, Talingchun, Bangkok 10170

AWARD RECEIVED

- Academic price (2011)
- Academic price (2012)
- Second class honors, M.D. Rangsit University