پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات مرتبط با پا بر پاسچر پا و الگوی توزیع دینامیک نیروهای کف پایی در دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات مرتبط با پا بر پاسچر پا و الگوی توزیع دینامیک نیروهای کف پایی در دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی است.

طراحی

طرح تحقیق حاضر از نوع تحقیقات کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده فاز 3 با گروه های موازی است. در این مطالعه 50 دونده تفریحی 18تا 35 سال مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی از طریق غربالگری در سطح دانشگاه ها و شهرستان شاهرود انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه کنترل (کفی آنتی پرونیشن) و برنامه تمرین مرتبط با پا (کفی آنتی پرونیشن و تمرین) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر در شهرستان شاهرود انجام خواهد گرفت و شرکت کننده ها از دانشگاه های این شهرستان و سطح شهر انتخاب می شوند. کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود دردساق پا که در اثر ورزش ایجادشده و برای چند ساعت یا چند روز بعد از ورزش به طول می‌انجامد؛ محل بروز درد در لبه خلفی-داخلی استخوان درشت‌نی باشد؛ شرایط عدم ورود: سابقه‌ای از پارستزی و یا دیگر علائم نشان‌دهنده بروز درد ساق پا ناشی از ورزش (مانند: استرس فراکچر درشت نی و سندرم کمپارتمان مزمن)؛ سابقه آسیب های تروماتیک و جراحی اندام تحتانی در طی 6 ماه اخیر؛ اختلاف طول پا.

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات مرتبط با اندام تحتانی: این گروه علاوه بر کفی آنتی پرونیشن یک مداخله تمرینی نیز دریافت می کنند. مداخله یک برنامه تمرینی کششی و تقویتی متمرکز بر پا است که بر اساس مطالعاتی انتخاب شده اند که اثربخشی این تمرینات را برای افراد مبتلا به پرونیشن پا نشان داده اند. مداخله شامل تمرینات تقویتی عضلات اینترینسیک پا، فلکسورهای انگشتان، پلنتار فلکسورها و اینتورتورهای پا است. بخش کششی مداخله تمرینی به منظور افزایش انعطاف پذیری عضلات دوقلو و نعلی ارائه می شود. شرکت کنندگان گروه مداخله در ابتدا توسط متخصص تمرینات اصلاحی آموزش می بینند. برنامه تمرینی برای مدت 24 هفته، سه جلسه در هفته و برای مدت زمان 1 ساعت اجرا می شود. گروه کنترل: این گروه یک کفی آنتی پرونیشن دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل:شاخص دینامیک قوس؛ توزیع دینامیک نیروهای کف پایی؛ قدرت عضلات پا و مچ پا؛ استقامت عضلات پا و مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170114031942N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 917 721 7462

آدرس ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات مرتبط با پا بر پاسچر پا و الگوی توزیع دینامیک نیروهای کف پایی در دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات مرتبط با پا و سندرم تنش داخلی درشت نی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود دردساق پا که در اثر ورزش ایجادشده و برای چند ساعت یا چند روز بعد از ورزش به طول می‌انجامد؛ محل بروز درد در لبه خلفی-داخلی استخوان درشت‌نی باشد؛ محدوده بروز درد در حین لمس باید حداقل بیش از 5 سانتی‌متر باشد؛ ماهیت منتشر شونده درد طی لمس لبه خلفی-داخلی استخوان درشت‌نی که تنها به لبه خلفی-داخلی این استخوان محدود می‌شود؛ سطح ناهموار استخوان در محدوده ناراحتی یا درد استخوان درشت‌نی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ای از پارستزی و یا دیگر علائم نشان‌دهنده بروز درد ساق پا ناشی از ورزش (مانند: استرس فراکچر درشت نی و سندرم کمپارتمان مزمن)؛ سابقه آسیب های تروماتیک و جراحی اندام تحتانی در طی 6 ماه اخیر؛ اختلاف طول پا.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان توسط یکی از همکاران تحقیق ثبت نام می شوند. یک ارزیاب مستقل، شخصی کور که هیچ مشارکت دیگری در مطالعه نداشت، یک توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری قبل از شروع مطالعه ایجاد می کند که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1: 1 استفاده می شود. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 4) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می شود. تخصیص گروه در پاکت های تیره، مهر و موم شده ای که به صورت متوالی شماره دهی شده پنهان می شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی های اولیه را انجام دادند باز خواهد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1396.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم تنش داخلی درشت نی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص دینامیک قوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

توزیع دینامیک نیروهای کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فوت اسکن

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات پا و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات پا و مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فعالیت بدنی در هفته گذشته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه یادآوری فعالیت جسمانی 7 روزه

2

شرح متغیر پیامد
سطح اختلال ناشی از آسیب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک مقیاس رتبه بندی عددی

3

شرح متغیر پیامد
سطح محدودیت فعالیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از یک مقیاس رتبه بندی عددی

4

شرح متغیر پیامد
اثر درمانی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 و 24 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه اثر درمانی درک شده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه علاوه بر کفی آنتی پرونیشن یک مداخله تمرینی نیز دریافت می کنند. مداخله یک برنامه تمرینی کششی و تقویتی متمرکز بر پا است که بر اساس مطالعاتی انتخاب شده اند که اثربخشی این تمرینات را برای افراد مبتلا به پرونیشن پا نشان داده اند. مداخله شامل تمرینات تقویتی عضلات اینترینسیک پا، فلکسورهای انگشتان، پلنتار فلکسورها و اینتورتورهای پا است. بخش کششی مداخله تمرینی به منظور افزایش انعطاف پذیری عضلات دوقلو و نعلی ارائه می شود. شرکت کنندگان گروه مداخله در ابتدا توسط متخصص تمرینات اصلاحی آموزش می بینند. برنامه تمرینی برای مدت 24 هفته، سه جلسه در هفته و برای مدت زمان 1 ساعت اجرا می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه یک کفی آنتی پرونیشن دریافت می کنند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرستان شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
آدرس خیابان
دانشگاه صنعتی شاهرود، جاده تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
Ay.naderi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عین اله نادری
آدرس خیابان
استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
+98 23 3239 2204
ایمیل
ay.naderi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه صنعتی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

+98 23 3239 2204

فکس

ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

+98 23 3239 2204

فکس

ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عین اله نادری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

استان سمنان، شاهرود، خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3619995161

تلفن

+98 23 3239 2204

فکس

ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد