

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات مرتبط با پا بر پاسجر پا و الگوی توزیع دینامیک نیروهای کف پای در دوندگان تفریحی مبتلا به سندرم تنش داخلی درشت نی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر تمرینات مرتبط با پا بر پاسجر پا و الگوی توزیع دینامیک نیروهای کف پای 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 دونه تفریحی 18 تا 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 ایجاد شده و برای چند ساعت یا چند روز بعد از ورزش به طول می انجامد؛ محل بروز درد در لبه خلفی-داخلی استخوان درشت نی باشد؛ شرایط عدم ورود: سابقه ای از پارستزی و یا دیگر علائم نشان دهنده 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.

گروه های 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 اینترنیسیک پا، فلکسورهای انگشتان، پلنثار 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 پای؛ قدرت عضلات پا و مج پا؛ استقامت عضلات پا و مج پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170114031942N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-03-2018, 1396/12/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-03-2018, 1396/12/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-03-2018, 1396/12/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عین اله نادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7462 721 917 98+

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, 1397/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ خانمه کارآزمایی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهروود
آدرس خیابان
شاهروود، میدان هفتم تیر
شهر
شاهروود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1396.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تنش داخلی درشت نی
کد ICD-10
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 پای
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

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرینات مرتبط با پا بر پاسچر پا و الگوی توزیع دینامیک نیروهای کف پای 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 آسیب‌های 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 می‌شوند. 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 می‌کند که برای تصادفی سازی شرکت کنندگان با نسبت تخصیص 1:1 استفاده می‌شود. یک طرح تصادفی بلوک (اندازه بلوک 4) برای اطمینان از یکسان بودن تعداد شرکت کنندگان در هر گروه بکار گرفته می‌شود. تخصیص گروه در پاکت‌های تیره، مهر و موم شده‌ای که به صورت متوالی شماره دهی شده پنهان می‌شود و پس از اینکه شرکت کنندگان ثبت نام شده تمام ارزیابی‌های اولیه را انجام دادند باز خواهد می‌شود.

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

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 می‌کنند. 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 اینترنسیک پا، فلکسورهای انگشتان، پلناتر فلکسورها و اینتورتورهای پا است. بخش کششی مداخله تمرینی به منظور افزایش انعطاف پذیری عضلات دوقلو و نعلی ارائه می‌شود. شرکت کنندگان گروه مداخله در ابتدا توسط متخصص تمرینات اصلاحی آموزش می‌بینند. برنامه تمرینی برای مدت 24 هفته، سه جلسه در هفته و برای مدت زمان 1 ساعت اجرا می‌شود.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه یک کفی آنتی پرونیشن دریافت می‌کنند.
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
2204 3239 23 98+
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
2204 3239 23 98+
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

سمنان
کد پستی
3619995161
تلفن
2204 3239 23 98+
فکس
ایمیل

ay.naderi@shahroodut.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
2204 3239 23 98+
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

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
2204 3239 23 98+
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