

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اثر حمل کوله‌پشتی و کوله‌ی اصلاح شده در وزن‌های مختلف، بر پوسچر، کینماتیک و کینتیک راه‌رفتن دانش‌آموزان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی و مقایسه‌ی وضعیت پوسچر، کینماتیک، و کینتیک راه رفتن طی حمل کوله‌پشتی و کوله‌ی اصلاح‌شده (با سه محفظه که بار را در جلو و پشت به طور مساوی توزیع می‌کند) در وزن‌های صفر، 7.5، 10، 12.5 و 15 درصد وزن بدن، در پایین و میانه پشت تنها در وزن 10٪، در پسران دبستانی 8 تا 11 سال بود.

طراحی

مقایسه درون گروهی یازده بار اندازه‌گیری (مکرر) برای هر شرکت کننده به صورت تصادفی. یک سوبه کور، حجم نمونه 30 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: شهر تهران، آزمایشگاه کنترل حرکتی دانشکده برق و کامپیوتر دانشگاه تهران نحوه: هر شرکت کننده در یک روز ضمن پوشیدن کوله‌پشتی و کوله‌ی اصلاح‌شده در چهار وزن متفاوت، بر روی تردمیل گیت وی راه می‌رفت. در پایان هر آزمایش، ثبت داده انجام می‌شد. داده‌های همه تکلیفها (11 آزمایش) که برای هر فرد تصادفی شده، با یک‌کد در سیستم ثبت می‌شد سپس محاسبات و تحلیلهای بعدی انجام می‌شد. پس از محاسبات، آزمایشها براساس لیست اولیه مرتب شدند. بنابراین محقق و ارزیاب از نحوه چینش حائلهای اندازه‌گیری (تکلیفها)، و اینکه هر فایل داده به کدام آزمایش اختصاص دارد، تا پایان تحلیلهای اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. محدوده سنی 8 تا 11 سال 2. جنسیت مرد 3. رضایت فرد و والدین 4. برتر بودن دست و پای راست. معیارهای عدم ورود: هر گونه شرايطی که بر راه رفتن و حمل کوله شرکت کنندگان اثر منفی بگذارد.

گروه‌های مداخله

دو نوع کوله؛ چهار بار متفاوت برای هر کوله، دو موقعیت قرارگیری لومبار و توراسیک تنها در بار 10 درصد وزن بدن

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای پوسچرال شامل زاویه کرانیوورتربرال، زاویه خمش تنه، زاویه مفاصل ران و زانو؛ پارامترهای نیروی عکس العمل عمودی زمین حین راه رفتن شامل پیک اول و دوم نیرو، نرخ بارگذاری و حداقل نیرو؛ پارامترهای کینماتیکی راه رفتن شامل طول گام، عرض گام، آهنگ گامبرداری، زمان حمایت دوگانه، زمان مرحله نوسان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20180607039995N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۹
تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر جدیدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2237 3644

آدرس ایمیل

jadidiths@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-27، ۱۳۹۷/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22، ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-06-09، ۱۳۹۷/۰۳/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-05، ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-08-05، ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حمل کوله‌پشتی و کوله‌ی اصلاح شده در وزن‌های مختلف، بر پوسچر، کینماتیک و کینتیک راه‌رفتن دانش‌آموزان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی -

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران، امیرآباد،

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

1397/03/08, 2018-05-29

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1397.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوله پشتی، کوله اصلاح شده، راه رفتن، پوسچر، کینتیک، کینماتیک،

موقعیت کوله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای پوسچرال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار، همزمان با اعمال متغیر مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری پاناسونیک مدل NV-GS75

2

شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل عمودی زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار، همزمان با اعمال متغیر مستقل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تردمیل مخصوص ارزیابی راه رفتن (H/P/Cosmos Gaitway)

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی زمانی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار، همزمان با اعمال متغیر مستقل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر حمل دو نوع کوله بر دانش آموزان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 8 تا 11 سال جنسیت مرد رضایت فرد و والدین برتر

بودن دست و پای راست

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد و آسیب در 6 ماه منتهی به اندازه‌گیری چافی زیاد با شاخص توده

بدنی بیش از 30 سابقه بیماری‌های مزمن ناهنجاریهای وضعیتی و راه

رفتن مانند کف پای صاف مصرف دارو تب در 72 ساعت منتهی به

اندازه‌گیری مشکل بینایی و شنوایی شدید سابقه جراحی

سن

از سن 8 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 11

هر شرکت کننده یازده بار اندازه‌گیری می‌شود. بار اول راه رفتن

بدون حمل کوله پشتی روی دستگاه، به عنوان کنترل است. چهار بار

حمل کوله پشتی مرسوم در وزنهای مختلف شامل 7/5، 10، 12/5 و

15 درصد وزن بدن، و چهار بار حمل کوله اصلاح شده در وزنهای

مذکور است. دو بار باقیمانده نیز حمل هر دو نوع کوله در وزن 10

درصد بدن در موقعیت میانه پشت است.

حجم نمونه تحقق یافته: 28

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 11

هر شرکت کننده یازده بار اندازه‌گیری شد. بار اول راه رفتن بدون

حمل کوله پشتی روی دستگاه، به عنوان کنترل بود. چهار بار حمل کوله

پشتی مرسوم در وزنهای مختلف شامل 7/5، 10، 12/5 و 15 درصد

وزن بدن، و چهار بار حمل کوله اصلاح شده در وزنهای مذکور بود. دو

بار باقیمانده نیز حمل هر دو نوع کوله در وزن 10 درصد بدن در

موقعیت میانه پشت بود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پیش از اندازه‌گیری، برگه ثبت اطلاعات هر شرکت کننده، بدون

مشخصات، کد گذاری شد و تمامی مداخله‌های اندازه‌گیری (تکرار) به

صورت تصادفی برای هر شرکت کننده در برگه مشخص شد و هر

مداخله شماره گذاری شده است. هر شماره به ترتیب اجرا، توسط

تکنسین دستگاه ثبت می‌شود. بنابراین محقق و ارزیاب و آنالیز کننده

داده‌ها تا پایان فرایند تحلیل در SPSS از ماهیت داده‌ها و ارتباط آنها با

تکرارها ناآگاه است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: راه رفتن بدون حمل بار روی سطح صاف

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 7.5% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 10% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله 3: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 12.5% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه مداخله 4: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 15% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

6

شرح مداخله

گروه مداخله 5: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 7.5% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

7

شرح مداخله

گروه مداخله 6: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 10% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

8

شرح مداخله

گروه مداخله 7: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 12.5% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

9

شرح مداخله

گروه مداخله 8: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 15% وزن بدن

طبقه بندی

پیشگیری

10

شرح مداخله

گروه مداخله 9: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 10% وزن بدن

در موقعیت قرارگیری توراسیک

طبقه بندی

پیشگیری

11

شرح مداخله

گروه مداخله 10: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 10% وزن بدن

در موقعیت قرارگیری توراسیک

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه کنترل حرکتی دانشکده مهندسی برق و کامپیوتر

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر فریبا بهرامی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان پانزدهم، پردیس فنی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۵۷۱۳۱

تلفن

4924 6111 21 98+

ایمیل

fbahrami@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین علیزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان پانزدهم، دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8909 6111 21 98+

ایمیل

mhalizadeh47@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جدیدیان

موقعیت شغلی

مربی دانشگاه پیام نور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان پانزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8916 6111 21 98+

ایمیل

jadidiths@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسین علیزاده

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان پانزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8909 6111 21 98+

ایمیل

mhalizadeh47@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر جدیدیان

موقعیت شغلی

مربی، دانشگاه پیام نور

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، خیابان پانزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

8916 6111 21 98+

ایمیل

jadidiths@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در این مطالعه نیازی به انتشار فایل داده نیست.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میانگین و انحراف استاندارد اطلاعات دموگرافیک و همه داده‌های پیامدهای اصلی مطالعه در پایان نامه و مقاله مستخرج چاپ می‌شود. بیش از این نیازی به انتشار اطلاعات افراد نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از دفاع از رساله، سال 98

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پس از انتشار پایان نامه و مقاله، دسترسی آزاد است.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از انتشار، استفاده از اطلاعات گزارش با ذکر منبع برای پژوهشگران و سایر مخاطبان آزاد است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به متن پایان نامه به دانشگاه تهران مراجعه شود و پس از انتشار مقاله‌ها، با جستجو در پایگاههای داده علمی مرتبط.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواستی خارج از عرف دسترسی به منابع علمی برای این مطالعه متصور نیست.

سایر توضیحات