پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف بررسی و مقایسه‌ی وضعیت پوسچر، کینماتیک، و کینتیک راه رفتن طی حمل کوله پشتی و کوله‌ی اصلاح‌شده (با سه محفظه که بار را در جلو و پشت به طور مساوی توزیع می کند) 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 اندازه گیری (مکرر) برای هر شرکت کننده به صورت تصادفی. یک سویه 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 کوله پشتی و کوله اصلاح شده در چهار وزن متفاوت، بر روی تردمیل گیت وی راه می رفت. در پایان هر آزمایش، ثبت داده انجام می شد. داده های همه تکلیفها (11 آزمایش) که برای هر فرد تصادفی شده، با یک کد در سیستم ثبت می شد سپس محاسبات و تحلیلهای بعدی انجام می شد. پس از محاسبات، آزمایشها براساس لیست اولیه مرتب شدند. بنابراین محقق و ارزیاب از نحوه چینش حالتهای اندازه گیری (تکلیفها)، و اینکه هر فایل داده به کدام آزمایش اختصاص دارد، تا پایان تحلیلها 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 شرایطی 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 کرانیوورتبرال، 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: **IRCT20180607039995N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-28, 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

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 6ماه منتهی به اندازه‌گیری چاقی زیاد با شاخص توده بدنی بیش از 30 سابقه بیماری¬های 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
مصداق 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 اندازه گیری می شود. 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 هردو 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 اندازه گیری 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 هردو نوع کوله در وزن 10 درصد بدن در موقعیت میانه پشت بود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پیش از اندازه گیری، برگه ثبت اطلاعات هر شرکت کننده، بدون مشخصات ، کد گذاری شد و تمامی مداخله های اندازه گیری (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 می شود. بنابراین محقق و ارزیاب و آنالیز کننده داده ها تا پایان فرایند تحلیل در SPSS از ماهیت داده ها و ارتباط آنها با تکرارها ناآگاه است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

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
2018-05-29, ۱۳۹۷/۰۳/۰۸
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

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

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 مداخله1: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 7.5% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه مداخله2: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 10% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله3: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 12.5% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه مداخله4: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 15% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

6

شرح مداخله
گروه مداخله5: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 7.5% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

7

شرح مداخله
گروه مداخله6: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 10% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

8

شرح مداخله
گروه مداخله7: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 12.5% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

9

شرح مداخله
گروه مداخله8: راه رفتن حین حمل کوله اصلاح شده با بار 15% وزن بدن
طبقه بندی
پیشگیری

10

شرح مداخله
گروه مداخله9: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار 10% وزن بدن در موقعیت قرارگیری توراسیک
طبقه بندی
پیشگیری

11

شرح مداخله
گروه مداخله10: 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
۱۴۳۹۹۵۷۱۳۱
تلفن
+98 21 6111 4924
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
+98 21 6111 8909
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
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 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
+98 21 6111 8916
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
+98 21 6111 8909
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
+98 21 6111 8916
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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

میانگین و انحراف استاندارد اطلاعات دموگرافیک و همه داده های پیامدهای اصلی مطالعه در پایان نامه و مقاله مستخرج چاپ می شود. 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 مقاله ها، 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