پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر حمل کوله پشتی در وزن ها و شیب های مختلف بر پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن دانش آموزان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثرات حمل کوله‌پشتی در وزن‌های مختلف (10% و 15% وزن بدن) و شیب‌ها (15%±) و کینتیک و کینماتیک گیت دانش‌آموزان در مقایسه با راه رفتن سطح صاف کنترل
طراحی
مقایسه درون گروهی یازده بار اندازه گیری (مکرر) برای هر شرکت کننده به صورت تصادفی با اعمال متغیرهای مستقل مختلف، یک سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه
محل: شهر تهران، آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه پیام نور مرکز تهران نحوه: هر شرکت کننده در یک روز ضمن پوشیدن کوله پشتی در دو وزن متفاوت، بر روی تردمیل گیت وی که در شیبهای مختلف (به صورت تصادفی) تنظیم می شود، راه می رود. سپس در انتهای هر آزمایش، ثبت داده انجام می شود. داده های همه حالتهای اندازه گیری (11 آزمایش) که برای هر فرد تصادفی شده، با یک کد در سیستم ثبت می شود سپس محاسبات و تحلیلهای بعدی انجام می شود. پس از محاسبات و در زمان وارد کردن داده نهایی در SPSS، آزمایشها براساس لیست اولیه مرتب می شوند. بنابراین محقق و ارزیاب از نحوه چینش حالتهای اندازه گیری، و اینکه هر فایل داده به کدام آزمایش اختصاص دارد، تا پایان تحلیلها اطلاعی ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. پسران شهر تهران، 2. محدوده سنی 10 تا 12 سال، 3. رضایت فرد و والدین، 4. برتر بودن دست و پای راست؛ معیارهای عدم ورود: 1. وجود درد، بیماری و مصرف دارو، 2. سابقه آسیب در 6 ماه اخیر، 3. هرگونه سابقه جراحی، 4. اختلال پوسچرال ظاهری، 5. کف پای صاف، 6. اختلال بینایی و شنوایی
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله: کوله پشتی در دو وزن، شیب در چهار سطح گروه کنترل: سطح صاف
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای نیروی عکس العمل عمودی زمین حین راه رفتن شامل پیکهای نیرو، نرخ بارگذاری؛ نرخ باربرداری و زمان رسیدن به پیک و ... پارامترهای کینماتیکی راه رفتن شامل طول گام، عرض گام، آهنگ گامبرداری، زمان حمایت دوگانه، زمان مرحله نوسان و ...

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180614040101N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه احمدی گودینی
نام سازمان / نهاد
خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
std_ahmadi.ths@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر حمل کوله پشتی در وزن ها و شیب های مختلف بر پارامترهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن دانش آموزان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر حمل کوله پشتی بر راه رفتن دانش آموزان در شیب های مختلف
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پسران شهر تهران محدوده سنی 10 تا 12 سال رضایت فرد و والدین برتر بودن دست و پای راست
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد، بیماری و مصرف دارو سابقه آسیب در 6 ماه اخیر هرگونه سابقه جراحی اختلال پوسچرال ظاهری، کف پای صاف اختلال بینایی و شنوایی
سن
از سن **10 ساله** تا سن **12 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: **19**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **11**
از هر نفر شرکت کننده یازده بار اندازه گیری صورت می گیرد. یک بار بدون کوله در سطح صاف و دو بار دیگر در سطح صاف ولی با حمل کوله حاوی بار ده و پانزده درصد وزن بدن، به عنوان گروه های کنترل. هشت بار اندازه گیری باقی مانده شرایط آزمایشی تحقیق است که در آنها شیب دستگاه تغییر می کند. یعنی برای وزن ده درصد بدن در کوله پشتی، یک بار در شیب 10 درصد سربالایی، و یک بار سرپایینی، همچنین یک بار در شیب 15 درصد سربالایی و یک بار سرپایینی اندازه گیری صورت می گیرد. این فرایند برای وزن پانزده درصد بدن در کوله پشتی نیز تکرار می شود.
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به هر یک از شرکت کنندگان یک کد تعلق می گیرد و همه تکرارهای اندازه گیری بصورت تصادفی شده اجرا می شوند ولی به ترتیب شماره ی اجرا توسط تکنسین دستگاه ثبت می شوند. بنابراین محقق و ارزیاب 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 پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کوله پشتی، راه رفتن،کینتیک، کینماتیک، شیب، دانش آموزان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

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)

2

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 کنترل۱: راه رفتن بدون حمل بار روی سطح صاف
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل۲: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰% وزن بدن روی سطح صاف
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل۳: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵% وزن بدن روی سطح صاف
طبقه بندی
پیشگیری

4

شرح مداخله
گروه مداخله۱: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰% وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۰%
طبقه بندی
پیشگیری

5

شرح مداخله
گروه مداخله۲: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵% وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۰%
طبقه بندی
پیشگیری

6

شرح مداخله
گروه مداخله۳: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰% وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۰%
طبقه بندی
پیشگیری

7

شرح مداخله
گروه مداخله۴: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵% وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۰%
طبقه بندی
پیشگیری

8

شرح مداخله
گروه مداخله۵: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰% وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۵%
طبقه بندی
پیشگیری

9

شرح مداخله
گروه مداخله۶: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵% وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۵%
طبقه بندی
پیشگیری

10

شرح مداخله
گروه مداخله۷: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰% وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۵%
طبقه بندی
پیشگیری

11

شرح مداخله
گروه مداخله۸: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵% وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۵%
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آزمایشگاه دانشگاه پیام نور
نام کامل فرد مسوول
کارشناس مسئول آزمایشگاه تربیت بدنی
آدرس خیابان
نجات اللهی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598686613
تلفن
0055 8891 21 98+
ایمیل
mahdieh.koosha2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی عباسی
آدرس خیابان
میرداماد، حصاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4398-15875
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
abbasi@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pess.khu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی گودینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد، حصاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4398-15875
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
std_ahmadi.ths@khu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی خالقی تازجی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد، حصاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4398-15875
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
khaleghi@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احمدی گودینی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد، حصاری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4398-15875
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
std_ahmadi.ths@khu.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
از نیمه دوم سال 97 که دفاع از پایان نامه انجام، و مقاله آن استخراج شود.
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 خوارزمی و پس از انتشار مقاله، 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