

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثرات حمل کوله پشتی در وزن های مختلف (10% و 15% وزن بدن) و شیب ها (±15%) و کینماتیک و کینماتیک گیت دانش آموزان 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 سوبه 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 حالت های 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 حالت های اندازه گیری، و اینکه هر فایل داده به کدام آزمایش اختصاص دارد، تا پایان تحلیلهای 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

گروه های 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 کینماتیک 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: 31-10-2018, 1397/08/09
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2018, 1397/08/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-10-31, 1397/08/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احمدی گودینی

نام سازمان / نهاد

خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8001 2222 21 98+

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, 1397/05/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-21, 1397/05/30

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 کینماتیک 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 سربالایی، همچنین یک بار در شیب 15 درصد سربالایی و یک بار سربالایی اندازه گیری صورت می گیرد. این فرایند برای وزن پانزده درصد بدن در کوله پشتی نیز تکرار می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1397/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.045

بیماری های (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 اندازه گیری

یک بار، همزمان با اعمال متغیر مستقل

نحوه اندازه گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای فضایی زمانی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک بار، همزمان با اعمال متغیر مستقل

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل ۱: راه رفتن بدون حمل بار روی سطح صاف

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل ۲: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰٪ وزن بدن روی سطح صاف

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل ۳: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵٪ وزن بدن روی سطح صاف

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰٪ وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۰٪

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵٪ وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۰٪

طبقه بندی

پیشگیری

6

شرح مداخله

گروه مداخله ۳: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰٪ وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۰٪

طبقه بندی

پیشگیری

7

شرح مداخله

گروه مداخله ۴: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵٪ وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۰٪

طبقه بندی

پیشگیری

8

شرح مداخله

گروه مداخله ۵: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰٪ وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۵٪

طبقه بندی

پیشگیری

9

شرح مداخله

گروه مداخله ۶: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۵٪ وزن بدن روی سطحی با شیب ۱۵٪

طبقه بندی

پیشگیری

10

شرح مداخله

گروه مداخله ۷: راه رفتن حین حمل کوله پشتی با بار ۱۰٪ وزن بدن روی سطحی با شیب منفی ۱۵٪

طبقه بندی

پیشگیری

11

شرح مداخله

گروه مداخله ۸: 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 الهی

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، حصارى

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

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 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، حصار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4398-15875

تلفن

22228001 98+

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، حصار

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
4398-15875
تلفن
8001 2222 21 98+
ایمیل
khaleghi@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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، حصار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4398-15875

تلفن

8001 2222 21 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

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 می کند
درخواستی خارج از عرف دسترسی به منابع علمی برای این مطالعه
متصور نیست.
سایر توضیحات