

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر کفی با ویج های مختلف بر کنترل تعادل با و بدون ورودی بینایی قبل و بعد از خستگی در افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر، مطالعه اثر کفی با ویج های مختلف بر کنترل تعادل با و بدون ورودی بینایی قبل و بعد از خستگی در افراد سالم می باشد

طراحی

این پژوهش در آزمایشگاه تحقیقاتی توانبخشی دانشگاه بوعلی سینا انجام شد. که شامل پیش آزمون و پس آزمون در یک جلسه می باشد. 20 داوطلب زن ورزشکار دانشگاه بوعلی سینا که دارای ارتفاع نرمال نایکولار بودند در مطالعه شرکت کردند. و تست های تعادلی را با سه کفی مختلف انجام دادند

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر با توجه به طرح تحقیق، از نوع تحقیقات نیمه تجربی بوده روش انتخاب آزمودنی ها، ابزارهای اندازه گیری، و اعمال مداخله، و طرح تحقیق به صورت پیش آزمون و پس آزمون در یک جلسه بوده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نداشتن سابقه ی جراحی، شکستگی، سوختگی، مشکلات عصبی-عضلانی، کمردرد و یا ضریبات جدی در اندام تحتانی در شش ماه گذشته منتهی به زمان تحقیق، برتر بودن پای راست و برخورداری از ارتفاع نرمال نایکولار از جمله معیارهای ورود به پژوهش بودند. داشتن آسیب در اندام تحتانی، داشتن سابقه جراحی در اندام تحتانی، اختلالات تعادل مانند اختلالات مرتبط با سیستم دهلیزی، ناهنجاری های وضعیتی اندام تحتانی، ستون فقرات و کف پا.

گروه های مداخله

یک گروه 20 نفره انجام دادن تست های تعادلی با استفاده از سه نوع کفی

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از آسیب دیدگی، بهبود تعادل ایستا و پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171225038072N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۱۱, 02-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۱, 02-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۱۱, 2018-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده عسگریور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7105 3436 38 98+

آدرس ایمیل

azadehasgarpoor@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۵, 2016-11-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۲۱, 2017-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کفی با ویج های مختلف بر کنترل تعادل با و بدون ورودی بینایی قبل و بعد از خستگی در افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کفی بر حس عمقی کف و مچ پا در کنترل تعادل

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن سابقه ی جراحی شکستگی سوختگی مشکلات عصبی- عضلانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه هنگام به کار بردن کفی ها و در همان جلسه بعد از خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام دادن تست های تعادلی با استفاده از سه نوع کفی

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

چهار راه پژوهش، خیلین مهدیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178_38695

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

Ali_Yalfani@Yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کمردرد و یا ضربات جدی در اندام تحتانی در شش ماه گذشته منتهی به زمان تحقیق برتر بودن پای راست و برخورداری از ارتفاع نرمال ناویکولا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسیب در اندام تحتانی داشتن سابقه جراحی در اندام تحتانی اختلالات تعادل مانند اختلالات مرتبط با سیستم دهلیزی ناهنجاری‌های وضعیتی اندام تحتانی، ستون فقرات و کف پا.

سن

از سن 20 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در زمان انجام تست اولیه و همچنین تست ثانویه محقق به هیچ عنوان در تیت ها دخالت نداشته و آزمون توسط افرادی که از طرح خبر نداشته انجام شده است. آزمودنی ها هم از اینکه تست ها چه کاربردی دارند و به صورت کاملاً مجهول فقط طبق دستورات عمل می کردند. فردی که آنالیز داده ها را بر عهده داشته از مطالعه خبر نداشته و به صورت کلی داده ها را مورد بررسی قرار داده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1396/08/20, 2017-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.652

دانشگاه بو علی سینا
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبی
آدرس خیابان

دانشگاه بو علی سینا، خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38695

تلفن

2072 3827 81 98+

ایمیل

gh_majzoobi@basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بو علی سینا

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 بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

آزاده عسگریور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شرقی، کوچه 44، پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816784365

تلفن

2809 3225 38 98+

ایمیل

azadehasgarpoor@gmail.cim

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بو علی سینا
نام کامل فرد مسوول
آزاده عسگریور
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شرقی، کوچه 44، پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816784365

تلفن

32252809 98+

ایمیل

azadehasgarpoor@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بو علی سینا

نام کامل فرد مسوول

آزاده عسگریور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان سعدی شرقی، کوچه 44، پلاک 4

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816784365

تلفن

32252809 98+

ایمیل

azadehasgarpoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها و مستندات قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد ولی با غیرشناسای
بودن افراد و حفظ اطلاعات خصوصی آزمودنی‌ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده‌ها 1 سال بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی که در این راستا پژوهش میکنند مجاز به اقدام برای دریافت
مستندات می‌باشند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط نوع آنالیزی که در پژوهش انجام شده قابل انجام مجدد می‌باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
زمانی که یک متقاضی مدارکی برای حیطة کاری خود در رابطه با
موضوع مورد توجه پایان نامه ارایه دهد و در صورت درخواست معقول
و تعهد عدم سواستفاده از داده‌های این پژوهش، داده‌ها برای ایشان
در مدت یک هفته کاری ارسال می‌گردد
سایر توضیحات