

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

ارزیابی تاثیر استفاده از کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی کف پا بر پارامترهای EMG عضلات همسترینگ به عنوان همکار رباط صلیبی قدامی زانو در مردان ورزشکار مبتلا به صافی پا حین انجام حرکت اسکوات از پشت در مقایسه با افراد نرمال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کفی حمایت کننده قوس کف پا در مردان مبتلا به صافی کف پا بر فعالیت عضلات همسترینگ حین انجام اسکوات در مقایسه با افراد دارای قوس کف پای طبیعی

طراحی

مطالعه بر روی دو گروه افراد بر اساس قوس کف پا انجام گرفت: گروه کف پای صاف و گروه کف پای نرمال به عنوان گروه کنترل افراد واجد شرایط ورود توسط آزمونگر و به کمک تست کلینیکال افتادگی استخوان نوبکولار بررسی شدند، افراد با افتادگی استخوان نوبکولار بیش از 9 میلی متر به عنوان افراد دارای کف پای صاف و افراد با افتادگی استخوان نوبکولار بین 6-9 میلی متر به عنوان افراد نرمال در نظر گرفته شد. تعداد شرکت کننده ها 12 نفر برای هر گروه بود. توجه به این که فقط یک مداخله (اختصاص تنها) داشتیم تصادفی سازی و کور سازی انجام نشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله با استفاده از کفی پیش ساخته حمایت کننده قوس کف پا که در کفش قرار می گرفت صورت گرفت و فرد در سه حالت پا برهنه، کفش پوشیده و کفش+ کفی و با سه وزنه متفاوت بر اساس درصد حداکثر وزنه برای یک بار تکرار؛ (40، 50 و 60 درصد) 1RM، حرکت اسکوات را انجام می داد و همزمان داده های الکترومایوگرافی عضلات همسترینگ ثبت شد. طرح مورد نظر در دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان ورزشکار مبتلا به صافی قوس طولی داخلی کف پا مردان ورزشکار با قوس کف پای طبیعی مردان ورزشکار با سابقه انجام حرکت اسکوات حداقل 6 ماه افراد با شاخص توده بدنی نرمال (25<-18.5) افراد با سن بین 20-40 سال شرایط عدم ورود: هرگونه نقص بیومکانیکی که فرد قادر به انجام حرکت اسکوات نباشد سابقه جراحی اندام تحتانی osteoarthritis یا آسیب اندام تحتانی در 6 ماه گذشته داشتن درد پا در حال حاضر داشتن درد به هنگام پیاده روی

گروه های مداخله

مداخله با استفاده از یک کفی پیش ساخته حمایت کننده قوس کف پا در کفش ورزشکاران در هر دو گروه حین انجام تمرین اسکوات صورت گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

مربع ریشه میانگین فعالیت الکتریکی عضله حداکثر فعالیت الکتریکی عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181025041458N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-12-2018, 1397/09/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2018, 1397/09/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-12-2018, 1397/09/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن میرزائی خوشالانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3830 0825

آدرس ایمیل

mirmowj@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2012, 1391/01/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2013, 1392/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

03-05-2013, 1392/02/13

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

30-11-2014, 1393/09/09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

30-11-2014, 1393/09/09

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر استفاده از کفی حمایت کننده قوس طولی داخلی کف پا بر پارامترهای EMG عضلات همسترینگ به عنوان همکار رباط صلیبی قدامی زانو در مردان ورزشکار مبتلا به صافی پا حین انجام حرکت اسکوات از پشت در مقایسه با افراد نرمال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اورتز حمایت کننده قوس طولی داخلی کف پا بر فعالیت عضلات اندام تحتانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان ورزشکار مبتلا به صافی قوس طولی داخلی کف پا مردان ورزشکار با قوس کف پای طبیعی مردان ورزشکار با سابقه انجام حرکت اسکوات حداقل 6 ماه افراد با شاخص توده بدنی نرمال (25<-18.5) افراد با سن بین 20-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه نقص بیومکانیکی که فرد قادر به انجام حرکت اسکوات نباشد سابقه جراحی اندام تحتانی osteoarthritis یا آسیب اندام تحتانی در 6 ماه گذشته داشتن درد پا در حال حاضر داشتن درد به هنگام پیاده روی

روى

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تاریخ تایید

2013-04-24, 1392/02/04

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1392.S6557

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

2

شرح

آسیب رباط صلیبی قدامی زانو

کد ICD-10

S83.51

توصیف کد ICD-10

Sprain of anterior cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مربع میانگین ریشه (RMS) فعالیت الکتریکی (EMG) عضلات همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پوشیدن کفش و اورتز و در حالت پابرنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودهای یک‌بار مصرف ثبت فعالیت الکتریکی عضلات و با استفاده از دستگاه بی‌سیم ثبت فعالیت الکتریکی عضلات (ME 6000, U.S.A)

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر فعالیت (PA) فعالیت الکتریکی (EMG) عضلات همسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پوشیدن کفش و اورتز و در حالت پابرنه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترودهای یک‌بار مصرف ثبت فعالیت الکتریکی عضلات و با استفاده از دستگاه بی‌سیم ثبت فعالیت الکتریکی عضلات (ME 6000, U.S.A)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کفی پیش‌ساخته حمایت کننده قوس طولی داخلی کف پا با دو درجه لبه داخلی

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محسن میرزائی خوشالانی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 بلوار امیرکبیر، کوچه ۱/۱۴، پلاک ۳۴
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7176678148
تلفن
 0825 3830 71 98+
ایمیل
 mirmowj@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 داشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محسن میرزائی خوشالانی
آدرس خیابان
 بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، داشکده علوم توانبخشی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71345-1733
تلفن
 1551 3627 71 98+
ایمیل
 rsrc@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
 /http://rehab.sums.ac.ir/en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 محسن میرزائی خوشالانی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی 1 - داشکده علوم
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7176678148
تلفن
 0825 3830 71 98+
فکس
ایمیل
 mirmowj@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
 خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه
 هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 71345-1978
تلفن
 7282 3235 71 98+
ایمیل
 vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن میرزائی خوشالانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار امیرکبیر، کوچه ۱/۱۴، پلاک ۳۴

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7176678148

تلفن

0825 3830 71 98+

ایمیل

mirmowj@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های الکتریکی عضلات همسترینگ قبل و بعد از مداخله و متد انجام

مطالعه به صورت کامل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۱۲ ماه بعد از چاپ مقاله و به مدت ۶ ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهها و مراکز تحقیقاتی مورد قبول دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

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

است

جهت کمک به طراحی بهتر مطالعات آینده

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

محسن میرزائی خوشالانی mirmowj@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا ابتدا به ایمیل mirmowj@gmail.com پیام داده و درخواستتان

را بفرستید. سپس وی با دانشکده محل انجام طرح خود جهت اخذ

اجازه به اشتراک گذاری داده‌ها هماهنگ کرده و در صورت قبول، داده‌ها

برای شما ارسال می‌شود

سایر توضیحات