

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

## مقایسه ی اثر کفش ورزشی نو و پوشیده شده بر هم انقباضی عضلات و متغیر های فشار کف پای طی دویدن در افراد دارای پای پراتنزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر طول عمر کفش ورزشی بر هم انقباضی عضلات و متغیر های فشار کف پای طی دویدن در افراد دارای پای پراتنزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و تجربی، با گروه های موازی، سه سويه کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای این طرح دانشگاه محقق اردبیلی می باشد. مطالعه حاضر از نوع سه سويه کور است که شامل شرکت کنندگان، محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: داشتن زانوی پراتنزی؛ دامنه ی سنی 18-35 سال. معیار های عدم ورود: داشتن سابقه ی آسیب در اندام تحتانی و تنه؛ سابقه ی جراحی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه زانوی پراتنزی ( دویدن با کفش های ورزشی نو و کارکرده در افراد با زانوی پراتنزی) گروه کنترل: گروه سالم (دویدن با کفش های ورزشی نو و کارکرده در افراد سالم)

#### متغیرهای پیامد اصلی

هم انقباضی عضلانی، نیروهای عکس العمل زمین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170806035517N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 25-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۵, 2019-01-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیرعلی جعفرنژادگرو

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0903 3351 45 98+

#### آدرس ایمیل

a.jafarnezhad@uma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۳۰, 2018-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر کفش ورزشی نو و پوشیده شده بر هم انقباضی عضلات و متغیر های فشار کف پای طی دویدن در افراد دارای پای پراتنزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی طول عمر کفش بر متغیرهای بیومکانیکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با زانوی پراتنزی دامنه ی سنی 18-35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب اندام تحتانی و تنه سابقه جراحی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فار مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، و ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه خالتی در فرآیند ثبت و تحلیل داده‌ها ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### 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 اردبیل

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

### شهر

اردبیل

### استان

اردبیل

### کد پستی

5619911367

### تاریخ تایید

1397/08/28, 2018-11-19

### کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.135

### 1

### شرح متغیر پیامد

هم انقباضی عضلات

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی و دستگاه صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

نیروهای عکس العمل زمین

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 ماه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه تخته نیرو

## گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل افراد دارای پای پرانتزی است که در دو شرایط استفاده از کفش ورزشی نو و کهنه با طول عمر شش ماه مورد آزمون قرار می‌گیرند، برند کفش ورزشی از نوع آدیداس- کلیما کول خواهد بود. در طی دوره 6 ماهه آزمودنی‌های گروه مداخله حداکثر زمان ممکن را باید از کفش‌های نام برده شده در تکالیف روزانه خود استفاده نمایند.

### طبقه بندی

تشخیصی

### 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شامل افراد سالم است که در دو شرایط استفاده از کفش ورزشی نو و کهنه با طول عمر شش ماه مورد آزمون قرار می‌گیرند، برند کفش ورزشی از نوع آدیداس- کلیما کول خواهد بود. در طی دوره 6 ماهه آزمودنی‌های گروه کنترل حداکثر زمان ممکن را باید از کفش‌های نام برده شده در تکالیف روزانه خود استفاده نمایند.

### طبقه بندی

تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه محقق اردبیلی

### نام کامل فرد مسوول

امیرعلی جعفرنژادگرو

### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

### شهر

اردبیل

### استان

اردبیل

### کد پستی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

زانوی پرانتزی

### کد ICD-10

M21.1

### توصیف کد ICD-10

Varus deformity, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
5649 3150 45 98+  
ایمیل  
amiralijafarnezhad@gmail.com

5619911367  
تلفن  
5649 3150 45 98+  
ایمیل  
amiralijafarnezhad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی جعفرنژادگرو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارگونومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
5649 3150 45 98+  
ایمیل  
amiralijafarnezhad@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امیرعلی جعفرنژادگرو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارگونومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
5649 3150 45 98+  
ایمیل  
amiralijafarnezhad@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر علی جعفرنژادگرو  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
5649 3150 45 98+  
ایمیل  
amiralijafarnezhad@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
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  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل  
نام کامل فرد مسوول  
امیر علی جعفرنژادگرو  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارگونومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه  
شهر  
اردبیل

## 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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فایل داده‌های خام و فایل اس پی اس اس داده‌ها  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از اتمام پژوهش

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه ی افراد

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

بعد از انتشار مقالات

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
امیر علی جعفرنژاد گرو

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست از طریق ایمیل

**سایر توضیحات**