

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی جامع بر متغیرهای منتخب کینماتیک اندام تحتانی مردان دارای والگوس داینامیک زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی از انجام تحقیق حاضر بررسی تاثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی جامع بر کینماتیک اندام تحتانی مردان 18 الی 28 سال می باشد که دارای والگوس داینامیک زانو هستند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل یک سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوپه کور که تمرینات اصلاحی جامع را با گروه کنترل مقایسه می کند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن والگوس داینامیک - نداشتن سابقه ورزش منظم در شش ماه گذشته - نداشتن سابقه قهرمانی - عدم مشاهده ناهنجاری های قابل مشاهده اسکلتی-عضلانی در ستون فقرات و اندام فوقانی - عدم تکمیل برنامه تمرینی به هر دلیلی - داشتن BMI غیرنرمال

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل افراد دارای ولگوس داینامیک زانو که مداخله برنامه تمرینات اصلاحی جامع را دریافت می نمایند. گروه کنترل نیز شامل افراد دارای ولگوس داینامیک زانو هستند که هیچ گونه مداخله تمرینی را دریافت نکرده و فعالیتهای روزمره خود را دنبال می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای منتخب کینماتیک اندام تحتانی

اسماعیل مظفری پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1730 8835 21 98+

آدرس ایمیل

e.mozafaripour@ut.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات اصلاحی جامع بر متغیرهای منتخب کینماتیک اندام تحتانی مردان دارای والگوس داینامیک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات اصلاحی جامع بر داینامیک والگوس

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن والگوس داینامیک نداشتن سابقه ورزش منظم در 6 ماه گذشته نداشتن سابقه قهرمانی در هیچ رشته ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اتمام برنامه تمرینات اصلاحی عدم علاقه به ادامه برنامه تحقیق داشتن هرگونه ناهنجاری قابل مشاهده در ناحیه اندام فوقانی داشتن هرگونه علایم پاتولوژیک سابقه شکستگی، جراحی یا بیماریهای مفصلی در اندام تحتانی داشتن وزن بدنی خارج از محدوده نرمال (BMI بین 18

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180821040843N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 30-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 30-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کد ICD-10
M21.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified acquired deformity of limb and hand

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کینماتیک اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه موشن آنالیز

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت اجرای حرکت اسکوات تک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۸ هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت اجرای حرکت اسکوات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مداخله و در انتها پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه‌گیری کیفیت حرکات اسکوات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات اصلاحی جامع را به صورت تحت نظارت و ۳ جلسه در هفته دریافت می‌کنند. طول دوره مداخله ۸ هفته است
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کند و از مودنیها فعالیت های روزمره خود را اجرا می‌کنند
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

تا 25)

سن
از سن 18 ساله تا سن 28 ساله
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروه های مداخله و کنترل، برای هر آزمودنی یک عدد در نظر گرفته شد، اعداد بصورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی بین دو گروه تقسیم شدند. جهت پنهان سازی اعداد در هر گروه بر روی کاغذ نوشته شد، و هر یک در یک پاکت مهر و موم شده مات جداگانه نگه داشته میشد. از هر آزمودنی خواسته میشد تا یکی از پاکت نامه ها را انتخاب کند و بر اساس عدد در یکی از گروه ها قرار می گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان کارگر شمالی - بالاتر از تقاطع جلال آل احمد - بین خیابان پانزدهم و شانزدهم- روبروی کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تاریخ تایید

2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ut.Rec.1395024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ولگوس داینامیک زانو

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مظفری پور
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
e.mozafaripour@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد رحیمیان
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
e.mozafaripour@ut.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مظفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
e.mozafaripour@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مظفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614418
تلفن
1730 8835 21 98+
ایمیل
e.mozafaripour@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل مظفری پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614418

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

e.mozafaripour@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست