

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر ارتعاش کل بدن بر تعادل و قدرت عضلات اندام های تحتانی در افراد دچار صافی کف پا حین و بعد از سن رشد، در شرایط خستگی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر ارتعاش کل بدن بر گشتاور عضلات اندام تحتانی، متعاقب ایجاد خستگی در افراد دچار صافی کف پا حین و بعد از سن رشد می باشد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی با کنترل مخفی، تصادفی، کور و کنترل با استفاده از طرح گروه موازی که 40 بیمار، بین آوریل 2019 تا سپتامبر 2019 ثبت نام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان صورت خواهد گرفت. پس از تخصیص گروه ها بطور تصادفی به گروه های مداخله و کنترل، ارزیابی کننده مطالعه که نسبت به گروه بندی کور شده است قدرت عضلات اندام تحتانی سمت غالب را در همه افراد شرکت کننده در مطالعه را قبل و پس از پروتکل خستگی توسط ایزوکتینیک اندازه خواهد گرفت. سپس توسط یک نفر فیزیوتراپیست مجرب، افراد گروه مداخله تحت 10 جلسه ارتعاش کل بدن قرار خواهند گرفت. پس از اتمام مداخله، قدرت عضلات اندام تحتانی قبل و پس از شرایط خستگی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- افراد مبتلا به صافی کف پا در دامنه سنی 12 تا 30 سال 2- شاخص توده بدنی 20-25 3- دارا بودن ایندکس صافی کف پای بالای 6 معیارهای عدم ورود: 1- وجود بیماریهای عصبی-عضلانی و روماتیسمی و هرگونه اختلال در تعادل 2- صافی کف پای ساختاری (با تشخیص پزشک)

گروه های مداخله

در این مطالعه، افراد مبتلا به صافی کف پا در دو گروه سنی در حال رشد و پس از سن رشد، به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- قدرت ایزوکتینیک فلکسورها و اکستانسورهای زانو 2- قدرت ایزوکتینیک پلانتر فلکسورها و دورسی فلکسورهای مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

WBV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

آخرین بروز رسانی: 01-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 2
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ارتعاش کل بدن بر تعادل و قدرت عضلات اندام های تحتانی در افراد دچار صافی کف پا حین و بعد از سن رشد، در شرایط خستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش کل بدن بر صاف پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- 1- افراد مبتلا به صافی کف پا در دامنه سنی 12-30 سال 2- شاخص توده بدنی 20-25 3- دارا بودن ایندکس وضعیت صافی کف پای بالای 6
- شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- 1- وجود بیماریهای عصبی-عضلانی 2- سابقه هرگونه اختلال عصبی عضلانی 3- سابقه شکستگی در اندام ها و ستون فقرات 4- سابقه بیماریهای روماتیسمی 5- سابقه بیماریهای روانی 6- مصرف هرگونه دارو 7- هرگونه اختلال در تعادل 8- صافی کف پای ساختاری (با تشخیص پزشک)

سن

از سن 12 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها در دو گروه سنی 12-18 سال (سن رشد) و 20-30 سال (پس از سن رشد) بصورت غیر تصادفی و در دسترس با توجه به معیارهای ورود به مطالعه وارد و سپس در هر گروه سنی، آزمودنی‌ها بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. پس در کل این مطالعه دارای 4 گروه می‌باشد. آزمودنی‌ها پس از ورود به مطالعه توسط روش ساده، و به روش جدول اعداد تصادفی در هر یک از دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- فرد محقق که نتایج مطالعه را مورد ارزیابی قرار می‌دهد نیز از تخصیص گروه‌ها کور خواهد شد. 2- فردی که نتایج را آنالیز می‌کند نیز از تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۳۵۱۹۸-۹۹۹۵۱

تاریخ تایید

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.266

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پا

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزوکینتیک فلکسورها و اکستانسورهای زانو، پلانتار فلکسورها و

دورسی فلکسورهای مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قدرت قبل و بلافاصله پس از 10 جلسه ارتعاش کل بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری قدرت ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بابودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ایندکس وضعیت کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول و پس از جلسه 10 ارتعاش کل بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس پوسچر کف پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتعاش کل بدن به مدت 10 جلسه، 3 جلسه در هفته با

فرکانس 35 هرتز، با 10 تکرار 60 ثانیه ای به‌مراه 60 ثانیه استراحت

بین هر تکرار

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش های اصلاحی کف پا به مدت 10 جلسه، 3 جلسه در هفته و به مدت 30 دقیقه در هر جلسه

طبقه بندی
توانبخشی

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

آدرس خیابان

بلوار 17 شهرپور، جنب بانک سپه، شهر سمنان.

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3336 23 98+

ایمیل

Rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز کوخایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

آدرس خیابان

بلوار بسیج، سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

1022 3334 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر پهلوانیان

موقعیت شغلی

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کاردرمانی

آدرس خیابان

سمنان بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

1022 3334 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35198 -99951

تلفن

1022 3334 23 98+

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهرپور، جنب بانک سپه، شهر سمنان.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3336 23 98+
ایمیل
Rasool.bagheri@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر پیامد اصلی قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هنوز تصمیمی نگرفته‌ام، هنوز برنامه‌ای برای این امر وجود ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هنوز تصمیمی نگرفته‌ام، هنوز برنامه‌ای برای این امر وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
هنوز تصمیمی نگرفته‌ام، هنوز برنامه‌ای برای این امر وجود ندارد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هنوز تصمیمی نگرفته‌ام، هنوز برنامه‌ای برای این امر وجود ندارد.
سایر توضیحات