

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر 12 هفته تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی بر تعادل، قدرت، کنترل پاسچرال، حس عمقی مچ پا و پاسچر دانش آموزان مبتلا به سندرم انحراف پرونیشن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر 12 هفته تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی بر تعادل، قدرت، کنترل پاسچرال، حس عمقی مچ پا و پاسچر دانش آموزان مبتلا به سندرم انحراف پرونیشن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تجربی، تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی را به مدت 12 هفته و گروه کنترل، فعالیت های معمول خود را اجرا کردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلای فرد به سندرم انحراف پرونیشن در هر دو پا با توجه به تشخیص متخصص حرکات اصلاحی، داشتن کف پای صاف منعطف بدون علائم درد که از طریق تست بلند کردن پاشنه، افت ناوی بیشتر از 10 میلیمتر و صافی درجه 2 کف پا تشخیص داده می شودند، میانگین سنی 10-16 سال، داشتن دید طبیعی یا اصلاح شده با عینک یا لنز، عدم ابتلای فرد به دیگر بیماری های حاد یا مزمن ناتوان کننده مغایر با ورزش عدم منع پزشکی متخصص جهت انجام تمرینات ورزشی، فرد هیچ گونه سابقه آسیب دیدگی یا جراحی در طرفین زانوهایش نداشته باشد، هیچ گونه سابقه آسیب دیده گی شدید یا عمل جراحی بر روی مفاصل مچ پا، زانو، ران و لگن و کمر نداشته باشد، تکمیل فرم رضایت نامه به صورت آگاهانه و پرسشنامه ی سلامت فردی. شرایط عدم ورود: دارای بیماری های گوش داخلی، مشکلات تأثیر گذار بر تعادل در سیستم عصبی، اختلال سیستم دهلیزی و یا عیوب غیر قابل اصلاح انکساری. سابقه آسیب، شکستگی و یا جراحی اندام تحتانی، دامنه حرکتی غیر طبیعی بیش از حد مفاصل اندام تحتانی، مشکلات ارتوپدی جدی مثلاً داشتن کف پای صاف سخت (ساختاری)، وجود درد و یا ایجاد درد در طول مطالعه، عدم تکمیل آزمون های تحقیق در پیش آزمون و پس آزمون، عدم حضور مستمر در تمرینات.

گروه های مداخله

گروه تجربی، تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی را به مدت 12 هفته (3 جلسه در هفته به مدت یک ساعت) و گروه کنترل، فعالیت های معمول خود را اجرا کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ قدرت؛ کنترل پاسچرال؛ حس عمقی مچ پا؛ و پاسچر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190824044597N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی گل چینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3793 2195

آدرس ایمیل

ali.golchini@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-04، ۱۳۹۷/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-08، ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-06، ۱۳۹۷/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-13، ۱۳۹۷/۰۹/۲۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-18، ۱۳۹۸/۰۱/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی بر تعادل، قدرت، کنترل پاسچرال، حس عمقی مچ پا و پاسچر دانش آموزان مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به سندرم انحراف پرونیشن

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر حرکات اصلاحی بر سندرم انحراف پرونیشن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای فرد به سندرم انحراف پرونیشن در هر دو پا با توجه به تشخیص متخصص حرکات اصلاحی، داشتن کف پای صاف منعطف بدون علائم درد که از طریق تست بلند کردن پاشنه، افت ناوی بیشتر از 10 میلیمتر و صافی درجه 2 کف پا تشخیص داده می شودند، میانگین سنی 10-16 سال، داشتن دید طبیعی یا اصلاح شده با عینک یا لنز، عدم ابتلای فرد به دیگر بیماری های حاد یا مزمن ناتوان کننده مغایر با ورزش عدم منع پزشک متخصص جهت انجام تمرینات ورزشی، فرد هیچ گونه سابقه آسیب دیده گی یا جراحی در طرفین زانوهایش نداشته باشد، هیچ گونه سابقه آسیب دیده گی شدید یا عمل جراحی بر روی مفاصل مچ پا، زانو، ران و لگن و کمر نداشته باشد تکمیل فرم رضایت نامه به صورت آگاهانه و پرسشنامه ی سلامت فردی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای بیماری های گوش داخلی، مشکلات تأثیر گذار بر تعادل در سیستم عصبی، اختلال سیستم دهلیزی و یا عیوب غیر قابل اصلاح انگساری. سابقه آسیب، شکستگی و یا جراحی اندام تحتانی، دامنه حرکتی غیر طبیعی بیش از حد مفاصل اندام تحتانی مشکلات ارتوپدی جدی مثلاً داشتن کف پای صاف سخت (ساختاری)، وجود درد و یا ایجاد درد در طول مطالعه، عدم تکمیل آزمون های تحقیق در پیش آزمون و پس آزمون، عدم حضور مستمر در تمرینات (2 جلسه غیبت پشت سرهم یا 3 جلسه غیبت در طول دوره).

سن

از سن 10 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جامعه آماری تحقیق حاضر شامل کلیه دانش آموزان پسر سنین 10-16 مبتلا به سندرم انحراف پرونیشن بود که با مراجعه به مدارس و غربالگری حدود 1836 نفر و ارزیابی منسجم افراد مورد نظر تحقیق توسط مربیان متخصص حرکات اصلاحی در نواحی 3 گانه شهر کرمانشاه تشکیل شد. نمونه ها شامل 30 نفر بودند که با استفاده از طرح نمونه گیری تصادفی خوشه ای بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه از بین دانش آموزان پسر (1836 نفر) سنین 10-16 سال و بصورت غیر تصادفی و هدفمند انتخاب گردیدند ولی بصورت تصادفی و مساوی در دو گروه 15 نفری کنترل (فعالیت معمول) و تجربی (تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی) تقسیم بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه کنترل و گروه تجربی اطلاعی از اینکه کدام متغیر مستقل را اجرا می کنند نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقاطع

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تأیید

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UI.REC.1396.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم انحراف پرونیشن پایین تنه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تمرین و بعد از 12 هفته تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه استایلو متر، تست لک و تست گردش ستاره

2

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تمرین و بعد از 12 هفته تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دینامومتر دیجیتال

3

شرح متغیر پیامد

کنترل نوسانات پاسچرال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تمرین و بعد از 12 هفته تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه گیری متغیر

4

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

حس عمقی مفصل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تمرین و بعد از 12 هفته تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروگوئیامتر

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تمرین و بعد از 12 هفته تمرینات اصلاحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست افت ناویکولار و شاخص استهالی، گونیامتر، کولیس، سیستم

امتیاز دهی خطای فرود و خط کش منعطف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی سیستماتیک و عملکردی را به مدت 12 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت یک ساعت انجام دادند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات روتین را اجرا کردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سالن ورزشی حضرت مهدی (عج)

نام کامل فرد مسوول

علی گل چینی

آدرس خیابان

خیابان منز

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

683879

تلفن

1199 3721 83 98+

فکس

1199 3721 83 98+

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول رکنی زاده

آدرس خیابان

دروازه شیراز

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2128 1793 31 98+

ایمیل

Ali.golchini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی گل چینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و

حرکات اصلاحی)

آدرس خیابان

دروازه شیراز- دانشگاه اصفهان- دانشکده تربیت بدنی- گروه

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6715438675

تلفن

2195 3793 31 98+

فکس

ایمیل

Ali.golchini@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)

آدرس خیابان

دروازه شیراز- دانشگاه اصفهان- دانشکده تربیت بدنی- گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

2195 3793 31 98+

فکس

ایمیل

Ali.golchini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی گل چینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)

آدرس خیابان

دروازه شیراز- دانشگاه اصفهان- دانشکده تربیت بدنی- گروه آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

6715438675

تلفن

2195 3793 31 98+

فکس

ایمیل

Ali.golchini@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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

آنالیزهایی آماری داده‌ها

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

علی گل چینی ایمیل: Ali.golchini@gmail.com تلفن:

09183589577

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل یا تماس تلفنی ظرف 2 هفته اطلاعات ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی گل چینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس