

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثر 6 هفته تمرینات تقویتی تعادلی و هاپینگ بر کینماتیک اندام تحتانی افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا و پیچ خوردگی مچ پای کوپر تشخیص داده شده با پرسشنامه (IdFAI)

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از تحقیق مقایسه اثر تمرینات تعادلی و هاپینگ بر کینماتیک اندام تحتانی ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا و پیچ خوردگی مچ پای کوپر می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، کور نشده ، تصادفی سازی طبقه ای

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه یزد صورت گرفت و آزمودنی هر کدام در روز های تعیین شده به محل آزمایشگاه می آمدند و به وسیله دوربین در حین دویدن از آنها فیلم برداری شد. همچنین مارکر گذاری صورت گرفت. برای انجام پروتکل تمرینی در قالب گروه های پنجگانه تقسیم شدند و در روز های متفاوت به صورت مستقل تمرین داده می شدند و گروه های از تمرینهای یکدیگر اطلاعی نداشتند.

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

معیار ورود: 1- ورزشکار که به طور منظم حداقل سه بار در هفته ورزش انجام می دهد. 2- حداقل یکبار پیچ خوردگی خارجی مچ پا در 12 ماه گذشته تجربه کرده است که مراحل درمانی خود را سپری کرده است. 4- تاییدیه فیزیوتراپ مبنی بر بی ثباتی عملکردی مچ پای ورزشکار معیار خروج: 1- داشتن اختلالات نوروزیکال 2- داشتن آسیب اندام تحتانی یا پیچ خوردگی مچ پا در ماه گذشته

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات تقویتی تعادلی که بی ثباتی عملکردی مچ پا دارند. گروه تمرینات تقویتی تعادلی که پیچ خوردگی مچ پای کوپر دارند. گروه تمرینات هاپینگ که پیچ خوردگی مچ پای کوپر دارند. گروه تمرینات هاپینگ که بی ثباتی عملکردی مچ پا دارند. گروه بی ثباتی عملکردی مچ پا و پیچ خوردگی مچ پای کوپر بدون هیچ تمرینی

#### متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک مفصل مچ پا؛ کینماتیک مفصل زانو؛ کینماتیک مفصل ران.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190627044039N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۰ ، 12-10-2019

آخرین بروز رسانی: 12-10-2019 ، ۱۳۹۸/۰۷/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-10-12 ، ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

محمد حسن کردی اشکذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2139 3272 35 98+

آدرس ایمیل

kordi.sport@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22 ، ۱۳۹۸/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-10 ، ۱۳۹۸/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-31 ، ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-06-21 ، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-09-06 ، ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 6 هفته تمرینات تقویتی تعادلی و هاپینگ بر کینماتیک اندام تحتانی افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا و پیچ خوردگی مچ پای کوپر تشخیص داده شده با پرسشنامه (IdFAI)

عنوان عمومی کارآزمایی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقایسه اثر تمرینات تقویتی تعادلی و هایپینگ بر کینماتیک اندام تحتانی افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا و پیچ خوردگی مچ پای کوپر تشخیص داده شده با پرسشنامه (IdFAI)

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار که به طور منظم حداقل سه بار در هفته ورزش انجام می دهد. حداقل یکبار پیچ خوردگی خارجی مچ پا در 12 ماه گذشته تجربه کرده است که مراحل درمانی خود را سپری کرده است. تاییدیه فیزیوتراپ مبنی بر بی ثباتی عملکردی مچ پای ورزشکار محدوده سنی 16 تا 40 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات نوروزیکال داشتن آسیب اندام تحتانی یا پیچ خوردگی مچ پا در ماه گذشته

### سن

از سن 16 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: 55

حجم نمونه تحقق یافته: 55

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه از نوع تصادفی سازی محدود می باشد. روش اجرای آن تصادفی سازی طبقه بندی شده است که به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تصادفی تخصیص داده شده درون گروهها استفاده میگردد. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه در میان گروه ها در طول زمان استفاده می شود. بعد از تعیین اندازه بلوک بوسیله محقق، باید تعداد گروهها نیز مشخص گردد. سپس به تعداد افراد با کد های مخصوص در پاکت قرار می گیرند. پاکت های نامه با هم ادغام خواهند گردید و یک پاکت خارج و دوباره ادغام سازی اجرا خواهد گردید. اولین پاکت در گروه 1 قرار می گیرد دومین پاکت در گروه 2، سومین پاکت در گروه 3، چهارمین پاکت در گروه 4 و پنجمین در گروه 5. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه های غیر شفاف مهر مومم با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. بعد از توالی تصادفی ایجاد شده براساس حجم نمونه پژوهش تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند به منظور حفظ توالی تصادفی در سطح بیرونی پاکت، شماره گذاری به همان ترتیب انجام می شود و در پاکت ها چسبانده خواهد شد. در زمان آغاز ثبت نام شرکت کنندگان، یکی از پاکت ها براساس ورود شرکت کنندگان باز خواهد شد و گروه شرکت کننده اعلام خواهد شد

### 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

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشکده دامپزشکی دانشگاه شهید باهنر کرمان

#### آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی-دانشگاه شهید باهنر کرمان-دانشکده

دامپزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616914111

#### تاریخ تایید

1398/03/06, 2019-05-27

#### کد کمیته اخلاق

IR.UK.VETMED.REC.1398.008

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### کد ICD-10

S93.4

#### توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام تحتانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و شش هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و دوربین سه بعدی اویپی تراک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات هایپینگ: این تمرینات نیز برگرفته از جدیدترین منابع موجود جهت توانبخشی مفصل مچ پا می باشد. این تمرینات در مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. این 45 دقیقه شامل 10 دقیقه گرم کردن 30 دقیقه تمرینات اصلی و 5 دقیقه سرد کردن می باشد. ابزار مورد استفاده در این تمرینات چسب های کاغذی جهت نمایش مسیر حرکت می باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

##### نام کامل فرد مسوول

منصور صاحب الزمانی

##### آدرس خیابان

امام خمینی

##### شهر

کرمان

##### استان

کرمان

##### کد پستی

7616913439

##### تلفن

3177 3132 34 98+

##### ایمیل

sahebozamani@yahoo.com

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید باهنر کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

##### 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 یزد

##### نام کامل فرد مسوول

محمد حسن کردی اشکذری

##### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

##### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

##### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

##### آدرس خیابان

طالقانی

##### شهر

اشکذر

##### استان

یزد

##### کد پستی

8941684391

##### تلفن

2139 3272 35 98+

### شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فعالیت های روزانه و ورزشی معمول خود را

اجرا می کنند

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 3

### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی تعادلی: این تمرینات مرسوم و بر اساس

مطالعات گذشته که برای توانبخشی پیچ خوردگی مچ پا مورد استفاده

قرار می گرفتند انتخاب گردیده است. این تمرینات در مدت 6 هفته و

هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. این 45 دقیقه شامل

10 دقیقه گرم کردن 30 دقیقه تمرینات اصلی و 5 دقیقه سرد کردن

می باشد. ابزار مورد استفاده در این تمرینات همراه با تخته تعادل و

وزنه های آزاد و استپ می باشد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه یزد

##### نام کامل فرد مسوول

فرزاد فیضی

##### آدرس خیابان

بلوار دانشگاه-خیابان پژوهش

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8915818411

##### تلفن

3291 3123 35 98+

##### ایمیل

kordi.sport@gmail.com

### 2

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

باشگاه واسپور یزد

##### نام کامل فرد مسوول

مجتبی زارع نژاد

##### آدرس خیابان

اشکذر-میدان امام رضا-خیابان امام-سالن 22 بهمن

##### شهر

یزد

##### استان

یزد

##### کد پستی

8941684398

##### تلفن

2139 3272 35 98+

##### ایمیل

mzna68@yahoo.com

ایمیل  
kordi.sport@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسن کردی اشکذری

### موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

### آدرس خیابان

طالقانی

### شهر

اشکذر

### استان

یزد

### کد پستی

8941684391

### تلفن

2139 3272 35 98+

### ایمیل

kordi.sport@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه یزد  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسن کردی اشکذری

### موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

### آدرس خیابان

طالقانی

شهر  
اشکذر  
استان  
یزد  
کد پستی  
8941684391  
تلفن  
2139 3272 35 98+  
ایمیل  
kordi.sport@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات به صورت محرمانه می باشد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قبل شناسایی افراد قابل استفاده می باشد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

3 ماه پس از چاپ مقالات آن

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات و افراد مشغول در صنعت

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

است

برای بررسی صحت کار و پژوهش

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

نویسنده: محمد حسن کردی اشکذری

ایمیل: kordi.sport@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند با پست الکترونیک مکاتبه نماید و پس از اتمام و

چاپ مقالات خدمت ایشان ارائه می شود

### سایر توضیحات