

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر تمرین روی شن بر کینتیک، دامنه فعالیت الکتریکی عضلات و تصویر بدنی افراد دارای پرونیشن بیش از حد پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تمرین روی شن بر کینتیک، دامنه فعالیت الکتریکی عضلات و تصویر بدنی افراد دارای پرونیشن بیش از حد پا

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

آشنایی آزمودنی ها با روش اجرای آزمون، مرکز سلامت دانشگاه محقق اردبیلی، آزمون در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون اجرا میشود. نصب الکتروود های سطحی بر اندام تحتانی آزمودنی ها و اجرای فرایند راه رفتن و دویدن روی صفحه نیرو. نحوه کورسازی دوسوپه کور که نه آزمون گیرنده و نه آزمودنی از این فرایند اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افتادگی استخوان ناوی بیشتر از 10 میلی متر، شاخص پاسچر یا بزرگتر از 10، دامنه سنی بین 18 تا 30 سال. شرایط عدم ورود: اختلاف طول پا بیشتر از 5 میلی متر، اسپاسم عضلانی، اختلال عصبی عضلانی، بیماری های ارتوپدیکی یا سابقه جراحی در اندام تحتانی و تنه.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه عارضه پرونیشن (راه رفتن و دویدن با پای برهنه قبل و بعد از دوره تمرینات) گروه کنترل: گروه عارضه پرونیشن (راه رفتن و دویدن با پای برهنه قبل و بعد از هشت هفته بدون مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکتریکی عضله، هم انقباضی و نیروهای عکس العمل زمین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045704N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-02-2020، ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر فتح الهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2100 3582 24 98+

آدرس ایمیل

amir.af@student.uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2641-03-01, ۲۰۱۹/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2641-05-10, ۲۰۲۰/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین روی شن بر کینتیک، دامنه فعالیت الکتریکی عضلات و تصویر بدنی افراد دارای پرونیشن بیش از حد پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین روی شن در افراد کف پای صاف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پای پرونیته مذکر عدم وجود سابقه جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای آسیب های زانو سالمندان و کودکان

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکی جهت قرار دادن آزمودنی‌ها در گروه کنترل و تجربی استفاده خواهد شد. آزمودنی‌ها از نحوه قرارگیری در گروه‌ها مطالعه نخواهند بود. در طی فرآیند تصادفی سازی، یک سری از پاکت‌ها که به صورت سر بسته هستند استفاده خواهند شد تا فرآیند تصادفی سازی بدون سوگیری انجام گردد. هر پاکت دارای یک کارت در داخلش است که تعیین می‌نماید هر آزمودنی در کدام گروه قرار گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی و ارزیابی کننده ی پیامد دخالتی در فرآیند ثبت و تحلیل داده‌ها ندارند. آزمودنی‌ها از گروهی در آن قرار خواهند گرفت اطلاع نخواهند داشت. یک فرد ناآگاه که نقشی در پژوهش حاضر نخواهد داشت، مسئول فرآیند تصادفی سازی خواهد بود. یک آزمونگر تعیین خواهد کرد که آیا یک آزمودنی شرایط ورود به پژوهش را دارد یا خیر، و همچنین یک آزمونگر دیگر فرآیند ثبت داده‌ها را طی فرآیند آزمایش انجام خواهد داد. هر دو آزمونگر از چگونگی قرارگیری آزمودنی‌ها در گروه‌ها مطلع نخواهند 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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

4551733411

تاریخ تایید

۲۰۱۹/۰۴/۱۲, 2640-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.484

1

شرح

پرونیشن بیش از حد پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پای پرونیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیروی برتک و الکترومایوگرافی سطحی بایو سیستم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کف پای صاف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۸ هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو برتک و الکترومایوگرافی سطحی بایو سیستم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طی 8 هفته (3 جلسه در هر هفته) مداخله، گروه مداخله برنامه تمرینات دویدن بر روی شن را که شامل دویدن آرام، دویدن سریع، پریدن و لی زدن است انجام خواهند داد. هر جلسه با گرم کردن و تمرینات کششی به مدت 5 دقیقه آغاز و با سرد کردن به مدت 5 دقیقه به پایان خواهد رسید. مدت زمان هر جلسه تمرین 5 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 8 هفته هیچ تمرینی را انجام نخواهد داد و مجدد بعد از 8 هفته ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
5649 3150 45 98+
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

امیر فتح الهی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
4551733411
تلفن
2100 3582 24 98+
ایمیل
amiraf14618@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
استادیار بیومکانیک ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5619911367
تلفن
5649 3150 45 98+
ایمیل
amiralijafarnezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابولفضل بزاعت پور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
4551733411
تلفن
5649 3150 45 98+
ایمیل
a.bezaatpour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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

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 علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفرنژادگرو
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
امیر علی جعفرنژادگرو

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
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

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5649 3150 45 98+

ایمیل

amiraliijafarnezhad@gmail.com

برنامه انتشار