پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر شش هفته تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد بر کینماتیک اندام تحتانی و تقارن نیروی عکس العمل زمین در تکنیک فرود مردان بسکتبالیست دارای بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر شش هفته تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد بر کینماتیک اندام تحتانی و تقارن نیروی عکس العمل زمین درتکنیک فرود مردان بسکتبالیست دارای بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یکسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 24 بسکتبالیست دارای بی ثباتی مزمن مچ پا را که دارای شرایط ورود به تحقیق می باشند، به صورت تصادفی در دو گروه (تجربی و کنترل) قرار داده می شوند. تمرینات پلایومتریک در گروه تجربی به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت 50 دقیقه خواهد بود. بدین صورت که افراد به مدت 10 دقیقه تمرینات گرم کردن را انجام داده و سپس35 دقیقه تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد (دستورالعمل خارجی) را انجام می دهند و 5 دقیقه تمرینات سرد کردن را انجام خواهند داد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:1- داشتن سابقه حداقل یک بار کشیدگی حاد مچ پا که منجر به درد، ورم و کاهش موقت عملکرد شده باشد(البته نه در سه ماه اخیر). 2- امتیاز کسب شده در پرسشنامه کامبرلند کمتر از 27 باشد. 3- داشتن سابقه خالی شدن مکرر پا در شش ماه گذشته شرایط عدم ورود: 1- عدم رضایت برای شرکت در تحقیق 2- غیبت بیش از 3 جلسه در تمرینات 3- سابقه هرگونه آسیب و ناهنجاری اثر گذار در روند تحقیق در اندام تحتانی 4- اختلالات تعادلی(ناشی از مشکلاتی غیر از بی ثباتی مزمن مچ پا) 5- شرکت در برنامه توانبخشی مچ پا در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه تجربی:تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد گروه کنترل: به تمرینات روتین بسکتبال ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی
زاویه فلکشن زانو، زاویه والگوس زانو، تقارن نیروی عکس العمل زمین، تقارن زمان فرود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191222045850N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۱/۰۷ ,27-01-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۰۷ ,27-01-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۰۷ ,2020-01-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معین ساغری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3234 3194
آدرس ایمیل
moein.saghari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۰/۱۰ ,2019-12-31
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۱۷ ,2020-03-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر شش هفته تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد بر کینماتیک اندام

تحتانی و تقارن نیروی عکس العمل زمین در تکنیک فرود مردان بسکتبالیست دارای بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد بر کینماتیک اندام تحتانی و تقارن نیروی عکس العمل زمین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه حداقل یک بار کشیدگی حاد مچ پا که منجر به درد، ورم و کاهش موقت عملکرد شده باشد(البته نه در سه ماه اخیر). امتیاز کسب شده در پرسشنامه کامبرلند کمتر از 27 باشد داشتن سابقه خالی شدن مکرر پا در شش ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت برای شرکت در تحقیق غیبت بیش از 3 جلسه در تمرینات سابقه هرگونه آسیب و ناهنجاری اثر گذار در روند تحقیق در اندام تحتانی اختلالات تعادلی(ناشی از مشکلاتی غیر از بی ثباتی مزمن مچ پا) شرکت در برنامه توانبخشی مچ پا در شش ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها بر اساس معیار های ورود به تحقیق به صورت هدفمند و به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم شدند. تصادفی سازی بر اساس بلوک های چهارگانه انجام می شود. یک سری اعداد متوالی که به وسیله جدول اعداد در کامپیوتر تولید می شوند. بطور تصادفی در پاکت های مات قرار داده می شوند، یک نفر بلایند به بیماران و گروه های مداخله ای، تصادفی سازی و انتساب اعداد به گروه ها را انجام می دهد. همچنین بیماران در هر گروه نسبت به نحوه تصادفی سازی و مداخله انجام شده در گروه دیگر بلایند می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب و آنالیز کننده داده کور نگه داشته شده اند.
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 دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
تهران- انتهای میرداماد-انتهای خیابان رازان جنوبی- مجموعه شهید کشوری- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1398.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه فلکشن زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فلکشن زانو یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی سه بعدی

2

شرح متغیر پیامد
زاویه والگوس زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری والگوس زانو یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی سه بعدی

3

شرح متغیر پیامد
نیروی عمودی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نیروی عمودی عکس العمل زمین یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
تقارن زمان فرود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تقارن زمان فرود یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد

حداکثر فلکشن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری حداکثر فلکشن زانو یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

6

شرح متغیر پیامد

حداکثر والگوس زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری حداکثر والگوس زانو یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

7

شرح متغیر پیامد

فلکشن زانو در لحظه اولین برخورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فلکشن زانو در لحظه اولین برخورد یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

8

شرح متغیر پیامد

والگوس زانو در لحظه اولین برخورد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری والگوس زانو در لحظه اولین برخورد یک هفته قبل از شروع مداخله و یک هفته بعد از اتمام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات به صورت 6 هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت 50 دقیقه به طول انجامید.در ابتدا 10 دقیقه برای گرم کردن، سپس 35 دقیقه تمرینات پلایومتریک همراه با بازخورد کلامی از نوع خارجی از طرف مربی و در آخر 5 دقیقه سرد کردن انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: به تمرینات روتین بسکتبال ادامه می دهند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تندرستی و سلامت دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

معین ساغری

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد، انتهای خیابان رازان جنوبی، مجموعه شهید کشوری، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 2222 8001

ایمیل

std_moein.saghari@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

صدرالدین شجاع الدین

آدرس خیابان

-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

+98 21 4471 8356

ایمیل

shojaeddin@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
معین ساغری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان بعثت، کوچه 2، پلاک6.1
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3618718363
تلفن
+98 23 3234 3194
فکس
ایمیل
std_moein.saghari@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
معین ساغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سمنان، شاهرود، خیابان بعثت، کوچه2، پلاک 6.1
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3618718363
تلفن
+98 23 3234 3194
ایمیل
std_moein.saghari@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
معین ساغری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سمنان، شاهرود، خیابان بعثت، کوچه 2، پلاک 6.1
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3618718363
تلفن
+98 23 3234 3194
ایمیل
std_moein.saghari@khu.ac.ir

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه ها امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی از اردیبهشت 99 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی محرمانه می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در اختیار کسی قرار نمی گیرد. نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معین ساغری، تلفن 00989364441226، ایمیل: std_moein.saghari@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات