

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای توزیع فشار کف پای در زنان دارای محدودیت حرکتی دورسی فلکشن

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از تحقیق حاضر تعیین تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای توزیع فشار کف پای در زنان دارای محدودیت حرکتی دورسی فلکشن میچ با است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت. در طی تست گیری شرکت کننده از هدف اصلی تحقیق بی خبر خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها با فرض بر اینکه تمام شرکت کننده ها تمرین دریافت می کنند کار خود را انجام می دهند. گروه مداخله: تمرینات کششی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل: بدون مداخله

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

داشتن زاویه دورسی فلکشن فعال کمتر از 20 درجه در حالت نشسته، داشتن حداقل 3 جلسه تمرین در هفته، دارای BMI نرمال (15-25) سابقه هر گونه آسیب در شش ماه گذشته، سابقه جراحی اندام تحتانی، وجود آسیب لیگامنتی در میچ پا

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات کششی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه خواهد بود. گروه کنترل: بدون مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

اختلال در توزیع فشار کف پای، اسپرین میچ پا، آسیب اندام تحتانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200315046781N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2021-02-21, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهديه زارعی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3838 1423

##### آدرس ایمیل

m.zareie@phe.basu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای توزیع فشار کف پای در زنان دارای محدودیت حرکتی دورسی فلکشن

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای توزیع فشار کف پای

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن زاویه دورسی فلکشن فعال کمتر از 20 درجه در حالت نشسته

داشتن حداقل سه جلسه تمرین در هفته  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه هر گونه آسیب در شش ماه گذشته سابقه جراحی اندام تحتانی

**1**  
**شرح**  
محدودیت حرکتی دورسی فلکشن مچ پا  
**کد ICD-10**  
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
متغیرهای فشار کف پای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
دستگاه فوت اسکن

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
تعادل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمون تعادل Y

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
حس عمقی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
گونیامتر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
اختلال در توزیع فشار کف پای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
دستگاه فوت اسکن

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
اختلال در تعادل  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
آزمون تعادل Y

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
اختلال در حس عمقی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 26 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش بینی شده: 26  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی شده و بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دو گانه تخصیص داده خواهند شد  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**  
شرکت کنندگان، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها با فرض بر اینکه تمام شرکت کننده ها تمرین دریافت می کنند کار خود را انجام می دهند

**دارو نما**  
ندارد  
**اختصاص به گروه های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

**1**  
**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**آدرس خیابان**  
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
3869565178

**تاریخ تایید**  
1398/12/07, 2020-02-26  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.BASU.REC.1398.056

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**گروه‌های مداخله**

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه بوعلی سینا  
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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مهديه زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

m.zareie@phe.basu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مهديه زارعی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

استان  
همدان  
کد پستی  
3869565178  
تلفن  
1423 3838 81 98+  
ایمیل  
m.zareie@phr.basu.ac.ir

استان  
همدان  
کد پستی  
3869565178  
تلفن  
1423 3838 81 98+  
ایمیل  
m.zareie@phe.basu.ac.ir

## برنامه انتشار

**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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
مهديه زارعی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
توانبخشی ورزشی  
آدرس خیابان  
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا  
شهر  
همدان