پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از تحقیق حاظر تعیین تاثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای توزیع فشار کف پایی در زنان داری محدودیت حرکتی دورسی فلکشن مچ پا 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 مچ پا

گروه‌های 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 پایی، اسپرین مچ پا، آسیب اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200315046781N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۳ ,2021-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه 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

۱۴۰۰/۰۱/۲۰ ,2021-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته مداخله اصلاحی بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای توزیع فشار کف پایی

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

سن

از سن **15 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2020-02-26, ۱۳۹۸/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1398.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

محدودیت حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر های فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل Y

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در توزیع فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

اختلال در تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل Y

3

شرح متغیر پیامد

اختلال در حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات اصلاحی به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه خواهد بود. برای انجام تمرینات از تجهیزاتی مانند استپ، استرپ و...استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمیته والیبال و بسکتبال همدان
نام کامل فرد مسوول
مهدیه زارعی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.zareie@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 1423
ایمیل
F_saki@basu.ac.ir
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
مهدیه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.zareie@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهدیه 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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مهدیه 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
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.zareie@phr.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