

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

مقایسه تأثیر دو نوع تمرینات اصلاحی رایج و NASM بر زاویه Q داینامیک، حس وضعیت و عملکرد حرکتی دانش آموزان دختر دارای ژنوالگوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات اصلاحی رایج و تمرینات اصلاحی آکادمی ملی طب ورزش آمریکا بر زاویه Q داینامیک، حس وضعیت و عملکرد حرکتی دانش آموزان دختر دارای ژنوالگوم

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

45 نفر دانش آموز دختر 12-16 سال دارای ژنوالگوم، داوطلب شرکت در تحقیق گشتند و با همگن سازی به دو گروه تجربی (رایج و NASM) و یک گروه کنترل تقسیم شدند. گروه های تجربی هشت هفته تحت تمرینات اصلاحی رایج و NASM قرار گرفتند. در پیش آزمون و پس آزمون، زاویه Q داینامیک، حس وضعیت مفصل زانو و عملکرد حرکتی مورد ارزیابی قرار گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانش آموزان دختر 12-16 سال دارای ژنوالگوم

گروه های مداخله

تمرینات اصلاحی رایج و NASM و کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه Q داینامیک، حس وضعیت، عملکرد حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046035N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 15-04-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۷, 2020-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2756 4401 51 98+

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۵, 2019-11-06

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع تمرینات اصلاحی رایج و NASM بر زاویه Q داینامیک، حس وضعیت و عملکرد حرکتی دانش آموزان دختر دارای ژنوالگوم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو نوع تمرینات اصلاحی رایج و NASM بر زاویه Q داینامیک، حس وضعیت و عملکرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانش آموز ژنوالگوم سن 12 تا 16 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 12 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی‌ها از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاع بودند

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم -

پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1398/09/13, 2019-12-04

کد کمیته اخلاق

IR.SSRI.REC.1398.590

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ژنوالگوم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ژنوالگوم یکی از تغییر شکل‌های زانو است که در آن زانو‌ها به یکدیگر نزدیک می‌شوند و قوزک‌های داخلی از همدیگر فاصله می‌گیرند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دوربین فیلمبرداری، نرم‌افزار Dartfish، متر نواری، کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی رایج

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات اصلاحی آکادمی ملی طب ورزش آمریکا

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: کنترل

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آموزش و پرورش کرج

نام کامل فرد مسوول

نرجس عبدالهی نطنزی

آدرس خیابان

البرز - کرج - عظیمیه - میخک

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

13474593489

تلفن

8384 3252 26 98+

ایمیل

n.abdollahinatanz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزواری
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
0104 4441 51 98+
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزواری
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
0104 4441 51 98+
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا
شهر
qazvin
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
7101 3367 28 98+
ایمیل
hd.miri@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
محققین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین شاهرخ
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزواری
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
0104 4441 51 98+

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
تمام داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات