

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

تأثیر 6 هفته تمرین اصلاحی-پلیومتریک با و بدون فیدبک دیداری بر بیومکانیک اندام تحتانی و ثبات پویا در ورزشکاران زن نوجوان با والگوس عملکردی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات تمرین اصلاحی-پلیومتریک با و بدون فیدبک دیداری بر بیومکانیک فرود و ثبات پویا در ورزشکاران زن دارای والگوس پویای زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 26 ورزشکار زن می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو گروه تجربی یک پروتکل تمرینی یکسان را ولی در دو اتاق مجزا در مجموعه ورزشی میراسماعیلی در شهر تهران انجام می دهند. در اتاق تمرین اول که گروه فیدبک در آن تمرین می کند یک دیوار کامل آینه دار قرار دارد. گروه تمرین در اتاق دیگر تمرین می کند که در آن هیچ آینه ای بر روی دیوارها وجود ندارد. قبل از هر تمرین، ابتدا آزمونگر روش اجرای مطلوب و راستای صحیح را به شرکت کنندگان توضیح داده و اجرا می کند. این مطالعه یک سو به کور می باشد که در آن آزمونگر از مشخصات افراد مطلع نیست و برای بررسی نتایج، از نمرات به جای اسامی شرکت کنندگان استفاده شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مشاهده ی والگوس پویا زانو از طریق اجرای تست اسکات تک پا و فعالیت ورزشی منظم به مدت 3 الی 5 سال. شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات ستون فقرات یا اندام تحتانی، سابقه شکستگی، پیچ خوردگی، یا کشیدگی در اندام تحتانی، عمل جراحی بر ستون فقرات یا اندام تحتانی، مصرف داروها یا مسکن ها.

گروه های مداخله

گروه تمرین: این گروه به مدت 30 دقیقه به انجام تمرینات اصلاحی و تمرینات پرش-فرود بدون دریافت فیدبک به مدت 6 هفته (3 جلسه در هر هفته) می پردازد. گروه فیدبک: این گروه به مدت 30 دقیقه به انجام تمرینات اصلاحی و تمرینات پرش-فرود در مقابل آینه جهت دریافت فیدبک دیداری به مدت 6 هفته (3 جلسه در هر هفته) می پردازد. گروه کنترل: این گروه هیچ تمرینی دریافت نکرده و به فعالیت در رشته ی ورزشی روتین خود می پردازند.

متغیرهای پیامد اصلی

کینماتیک (زاویه ها) در مفاصل ران، زانو، و مچ پا حین فرود، کینتیک (گشتاور، نیروی عکس العمل زمین) در مفاصل ران، زانو، و مچ پا حین فرود، ثبات پویا در جهات قدامی، خلفی داخلی، و خلفی خارجی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040244N1
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2020, 1399/09/01
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2020, 1399/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-11-2020, 1399/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رحمان شیخ حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4839 4134

آدرس ایمیل

rahmanhoseini@atu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-13, 1399/07/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-15, 1399/09/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 6 هفته تمرین اصلاحی-پلیومتریک با و بدون فیدبک دیداری بر بیومکانیک اندام تحتانی و ثبات پویا در ورزشکاران زن نوجوان با

والگوس عملکردی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 6 هفته تمرین اصلاحی-پلیومتریک با و بدون فیدبک دبداری بر والگوس عملکردی زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده ی والگوس پویا زانو از طریق اجرای تست اسکات تک پا فعالیت ورزشی منظم به مدت 3 الی 5 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلالات ستون فقرات یا اندام تحتانی سابقه شکستگی، پیچ خوردگی، یا کشیدگی در اندام تحتانی سابقه عمل جراحی بر ستون فقرات یا اندام تحتانی مصرف داروها یا مسکن ها

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تاریخ تایید

2019-05-19, ۱۳۹۸/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1398.007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

والگوس پویای زانو

کد ICD-10

M21.06

توصیف کد ICD-10

Valgus deformity, not elsewhere classified, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام تحتانی در 3 صفحه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، و پس از 6 هفته مداخله های تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8 دوربین کپچر موشن وایکون، یک صفحه نیروی کیستلر

2

شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام تحتانی در 3 صفحه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، و پس از 6 هفته مداخله های تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8 دوربین کپچر موشن وایکون، یک صفحه نیروی کیستلر

3

شرح متغیر پیامد

ثبات پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، و پس از 6 هفته مداخله های تمرینی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تعادل Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سن از سن 10 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این افراد پس از غربالگری بطور تصادفی سازی ساده در سه گروه کنترل (8 نفر)، گروه تمرین (8 نفر)، و گروه فیدبک (10 نفر) قرار خواهند گرفت. نحوه تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود که به صورت در نظر گرفتن اعداد 0 تا 8 برای گروه کنترل، اعداد 8 تا 16 برای گروه تمرین، اعداد 16 تا 26 برای گروه فیدبک می باشد. محقق روی یکی از اعداد دست گذاشته و در جهت از پیش تعیین شده حرکت می دهد و عدد را ثبت و به گروه مربوط اختصاص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آزمونگر (که شامل فرد محقق می باشد) نسبت به مشخصات افراد داوطلب برای شرکت در مطالعه کور نگه داشته شد (کورسازی یک سوپه) و نتایج به دست آمده از تست های افراد شرکت کننده در مطالعه از طریق شماره فرد شرکت کننده و بدون اطلاع از اسم بررسی می شود. این مشخصات شامل اسامی، و مشخصات قد-وزن-سن، می باشد.

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

1

انتهای اتوبان حکیم، ورودی غربی استادیوم آزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۵۷۴۳۴۱۱

تلفن

7636 4473 21 98+

ایمیل

international@atu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبایی

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 علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان حکیم، ورودی غربی ورزشگاه آزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۵۷۴۳۴۱۱

تلفن

8629 4411 21 98+

ایمیل

rahmanhoseini@atu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

شرح مداخله

گروه مداخله 1: این گروه به انجام 6 هفته تمرینات اصلاحی-پلیومتریک با دریافت فیدبک دیداری از آینه حین تمرین در باشگاه ورزش می پردازد. هر هفته شامل 3 جلسه تمرینی به مدت 30 دقیقه تمرین می باشد. تمرینات شامل اسکات، تمرینات تعادلی و پرش-فرود می باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه به انجام 6 هفته تمرینات اصلاحی-پلیومتریک بدون دریافت هیچ گونه فیدبک دیداری حین تمرین، در باشگاه ورزش می پردازد. هر هفته شامل 3 جلسه تمرینی به مدت 30 دقیقه تمرین می باشد. تمرینات شامل اسکات، تمرینات تعادلی و پرش-فرود می باشند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه تمرین از آزمونگر دریافت نمی کند و به ادامه فعالیت روتین روزمره خود می پردازد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی آرش میر اسماعیلی

نام کامل فرد مسوول

مهديس دادفر

آدرس خیابان

شمس آباد- خیابان مجیدیه شمالی- بوستان مجیدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1671843111

تلفن

3265 2232 21 98+

ایمیل

mahdisidadfar3@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://ptmodares.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب هنری

آدرس خیابان

8629 4411 21 98+
ایمیل
rahmanhoseini@atu.ac.ir

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان حکیم، ورودی غربی ورزشگاه آزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۵۷۴۳۴۱۱

تلفن

8629 4411 21 98+

ایمیل

rahmanhoseini@atu.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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از انتشار، فایل داده‌های این مطالعه که در مقاله منتشر می‌شوند در قالب فایل اکسل که حاوی نتایج پیش و پس از مداخله‌ی آنالیز بیومکانیکی تست‌های فرود و ثبات پویا می‌باشد، در صورت نیاز برای مطالعات آتی مانند متاآنالیز، در اختیار محققان قرار داده می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های منتشر شده در مطالعه‌ی حاضر پس از انتشار در دسترس محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و همچنین افراد مشغول در صنعت قرار خواهد گرفت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

پس از چاپ مقاله، داده‌ها در تحقیقات آتی برای مثال در مطالعات متا آنالیز و دیگر انواع تحقیقات استفاده خواهند شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مسئول پروژه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

انتهای اتوبان حکیم، ورودی غربی ورزشگاه آزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۸۵۷۴۳۴۱۱

تلفن