پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا با تمرینات گلوبال(مچ پا و هیپ)بر روی درآپ ناویکولار و کنترل پاسچر در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا با تمرینات گلوبال(مچ پا وهیپ) بر درآپ ناویکولار و کنترل پاسچر در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی، با نمونه گیری ساده و در دسترس، بدون کورسازی بر روی 30 فرد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان 1400 در دانشگاه علوم پزشکی مشهد بدون کورسازی از طریق نمونه گیری ساده و در دسترس انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد شرکت کننده در رده سنی 19 تا 30سال هستند.مثبت شدن تست ناویکولار درآپ، عدم تاریخچه ای از شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی،نداشتن سابقه بیماری های روماتوئیدی،نورولوژیکی،اختلالات تنفسی،اختلالات قلبی-عروقی، عدم بارداری، عدم سابقه دیابت، عدم دفورمیتی در اندام تحتانی، تایید پزشک متخصص ارتوپد
گروه‌های مداخله
گروه تمرینات مچ پا و گروه تمرینات گلوبال(مچ پا وهیپ)
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین و مقایسه میزان درآپ(افتادگی) ناویکولار و متغیرهای کنترل پاسچر(میانگین سطح مرکز فشار، انحرافات قدامی-خلفی، انحرافات داخلی-خارجی و میانگین سرعت نوسانات مرکز فشار) در گروه تمرینات مچ پا و تمرینات گلوبال(مچ پا وهیپ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090210001675N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اصغر اکبری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 1322 8445
آدرس ایمیل
akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-08-20, ۱۴۰۰/۰۵/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-05, ۱۴۰۰/۰۹/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا با تمرینات گلوبال(مچ پا و هیپ)بر روی درآپ ناویکولار و کنترل پاسچر در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات مچ پا و تمرینات گلوبال(مچ پا وهیپ)در افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد رده سنی 19 تا30سال مثبت شدن ناویکولار درآپ تست عدم تاریخچه ای از شکستگی،دررفتگی در اندام تحتانی عدم سابقه جراحی در اندام تحتانی نداشتن بیماری های روماتوییدی و نورولوژیکی عدم سابقه دیابت عدم بارداری عدم اختلالات تنفسی عدم دفورمیتی در اندام تحتانی نداشتن اختلالات قلبی-عروقی تاییدپزشک متخصص ارتوپد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کف پای صاف انعطاف پذیری که بیش از سه جلسه متوالی درمانی غیبت داشتند. دریافت کردن یا انجام دادن روش های درمانی دیگر طی انجام مطالعه

سن

از سن **19 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816843463

تاریخ تایید

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.RES.1400.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف انعطاف پذیر

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درآپ ناویکولار(میزان افتادگی)ناویکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله وپس از دوره 4هفتگی مداخله و 4هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

2

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح مرکز فشار کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله وپس از دوره 4هفتگی مداخله و 4هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت

3

شرح متغیر پیامد

میانگین جابه جایی قدامی-خلفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله وپس از دوره 4هفتگی مداخله و 4هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت

4

شرح متغیر پیامد

میانگین جابه جایی داخلی-خارجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله وپس از دوره 4هفتگی مداخله و 4هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت

5

شرح متغیر پیامد

میانگین سرعت نوسانات مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله وپس از دوره 4هفتگی مداخله و 4هفته بعد از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فورس پلیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات گلوبال(مچ پا و هیپ)،12جلسه طی 4هفته متوالی،3بار در هفته ، 20الی30دقیقه هرجلسه که شامل آموزش و انجام تمرینات است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات مچ پا،12جلسه تمرین طی 4 هفته متوالی، 3بار در هفته،20الی30دقیقه هرجلسه که شامل آموزش وانجام تمرینات است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان قائم مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد،بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3845 3239
فکس
ایمیل
Akbari_as@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشایی
آدرس خیابان
میدان دکترحسابی،بلوارجنت،دانشگاه علوم پزشکی زاهدان معاونت پژوهشی،
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 54 5715 3329
ایمیل
a.akbari@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فيزيوتراپي، دانشيار، مدير گروه فيزيوتراپی دانشگاه علوم پزشكي زاهدان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خيابان آيت‌ا... كفعمي، آزمايشگاه رزمجومقدم، گروه فيزيوتراپي, دكتر اصغر اكبري, كد پستي 98136-64855
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 1322 8445
فکس
+98 54 1322 8445
ایمیل
akbaria@zdmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول

اصغراکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
0098 4675334254
ایمیل
akbari_as@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
اصغر اکبری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت الله کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی،گروه فیزیوتراپی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
0098 46753342
ایمیل
akbari_as@yahoo.com

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده امکان در اختیار گذاشتن برای محققین وجود دارد و امکان هر گونه آنالیز دیگر بر روی داده ها و هر گونه استفاده برای مصارف تحقیقاتی و درمانی از این مطالعه مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اصغر اکبری آدرس: خیابان آیت ا... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی. شهر:زاهدان. استان: سیستان و بلوچستان. کشور:جمهوری اسلامی ایران. کد پستی:6485598136 تلفن:0098 54 46753342
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت پیام از طرف فرد متقاضی و بررسی شرایط درخواست در اولین فرصت اطلاعات مورد نیاز برای فرد ارسال می گردد.
سایر توضیحات