

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه اثر ترتیب زمانی انجام تمرینات اصلاحی عضلات اینترنسیک و اکسترنسیک بر سطح مقطع عضلات منتخب پا و شاخص افت ناوی تعدیل شده در پسران مبتلا به کف پای صاف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترتیب زمانی انجام تمرینات اصلاحی عضلات اینترنسیک و اکسترنسیک بر سطح مقطع عضلات منتخب پا و شاخص افت ناوی تعدیل شده در پسران مبتلا به کف پای صاف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرینات اینترنسیک و تمرینات اکسترنسیک، کورسازی یک سوپه، گروه بندی تصادفی طبق جدول اعداد تصادفی، بر روی حداقل 8 نفر در دو گروه انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمونها در بیمارستان امین اصفهان و زیر نظر متخصص طب فیزیکی با رعایت پروتکل های بهداشتی انجام خواهد گردید. تست ها شامل بررسی سطح مقطع عضلانی و همچنین افت استخوان ناوی خواهد بود. سطح مقطع عرضی عضلات توسط دستگاه اولتراسوند 9 ecube و افت استخوان ناوی توسط خط کش اندازه گیری خواهد گردید. ارزیابی از گروه بندی شرکت کنندگان در مطالعه مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن (10 الی 13)، جنسیت (پسران)، کف پای صاف منعطف، عدم سابقه آسیب یا جراحی در اندام تحتانی، عدم LLD آناتومیکال، عدم محدودیت دورسی فلکشن ساختاری مچ پا، عدم دریافت مدالیت های دیگر

گروه های مداخله

در این مطالعه دو گروه تمرین وجود دارند: گروه عضلات اینترنسیک و گروه دیگر تمرینات عضلات اکسترنسیک پا را به مدت 6 هفته انجام داده و سپس جای دو گروه برای شش هفته دوم تغییر می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح مقطع عرضی عضلات منتخب کف پا، افت استخوان نوبیکولار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210818052223N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 08-09-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۷, 2021-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جعفر کتابچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3685 3458 31 98+

آدرس ایمیل

j.ketabchi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ترتیب زمانی انجام تمرینات اصلاحی عضلات اینترنسیک و اکسترنسیک بر سطح مقطع عضلات منتخب پا و شاخص افت ناوی تعدیل شده در پسران مبتلا به کف پای صاف

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ترتیب فعالسازی عضلات عمقی و سطحی کف پا بر سطح مقطع عرضی و افت استخوان ناوی در مبتلایان به کف پای صاف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کف پای صاف منعطف عدم داشتن اختلال ساختاری در لگن یا پا عدم استفاده از کفی های طبی در طول دوره درمان پسران کودکان 10 تا 13 سال عدم استفاده از دارو یا سابقه جراحی خاص

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کف پای صاف سخت داشتن دفورمیتی در لگن یا پا عدم تمایل به ادامه مطالعه انجام مداخلات دیگر در طول دوره درمان

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 8

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از وارد شدن شرکت کنندگان در تحقیق، اسامی افراد طبق یک لیست به ترتیب نوشته میگردد. پس از آن به هر شرکت کننده یک عدد اختصاص داده می شود. دو گروه تمرینات اینترنسیک و اکسترنسیک طبق جدول اعداد تصادفی و شماره ای که به شرکت کننده اختصاص داده شده است طبقه بندی می گردد. به این صورت که یک عدد ابتدا انتخاب شده و طبق جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی شماره های بعدی انتخاب شده تا حد نصاب رسیدن نیمی از شرکت کنندگان در گروه اینترنسیک انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، ارزیاب (متخصص طب فیزیکی) از اینکه کدام یک از افراد شرکت کننده در گروه ها را مورد ارزیابی قرار خواهد داد مطلع نخواهد بود. برای کور سازی ارزیاب، وی از گروه بندی افراد مطلع نبوده و از تمرینات آن ها (عضو کدام گروه بوده اند) مطلع نخواهد بود. همچنین فرد آنالیز کننده داده ها نیز نسبت به این امر مطلع نخواهد بود. برای این امر اطلاعات مربوط به گروه ها به صورتی به فرد آنالیز کننده داده ارائه می گردد که از گروه بندی افراد مطلع نباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

تهران - میدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان

مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰

تاریخ تأیید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1399.008

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف منعطف

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عرضی عضلات منتخب کف پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، شش هفته پس از شروع تمرینات و دوازده هفته پس از

شروع تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اولتراسوند آلپینون اکوب 9

2

شرح متغیر پیامد

افت استخوان ناوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع، 6 هفته و سپس 12 هفته پس از شروع تمرینات

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویت عضلات اینترنسیک پا. در این گروه، عضلات عمقی کف پا با روش تمرینات شورت فوت از وضعیت بدون بار رفته رفته به سمت وضعیت های بار مانند ایستادن تمرین داده می شوند. تمرینات به مدت حداقل سه روز در هفته، یک ساعت در روز و به مدت شش هفته انجام خواهند شد. تجهیزات تمرینی مورد نیاز تنها یک عدد کش تراباند است.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویت عضلات اکسترنسیک پا، این تمرینات شامل تقویت عضلات سطحی و بزرگ پا شامل عضلات دو قلو، نعلی و ساقی قدامی و خلفی خواهد بود. تمرینات به مدت حداقل سه روز در هفته، یک ساعت در روز و به مدت شش هفته انجام خواهند شد. تجهیزات تمرینی مورد نیاز تنها یک عدد کش تراباند است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز حرکت اصلاحی مدارس

نام کامل فرد مسوول

جعفر کتابچی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاوه، کوی اتحاد، روبه روی برج نور، مدرسه آل

یاسین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193843155

تلفن

3603 3459 31 98+

ایمیل

info@gama.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

فواد صیدی

آدرس خیابان

تهران - میدان انقلاب - خیابان انقلاب - خیابان ۱۶ آذر - سازمان

مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۹۳۵۸۴۰

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

publicrel@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

جعفر کتابچی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان، خ برازنده، خ گل رز، کوچه سهیل، پلاک 36

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193843155

تلفن

3685 3458 31 98+

ایمیل

J.ketabchi@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

جعفر کتابچی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان، خ برازنده، خ گل رز، کوچه سهیل، پلاک 36

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193843155

تلفن

3685 3458 31 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

جعفر کتابچی

موقعیت شغلی

کاندیدای دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

اصفهان، خ برازنده، خ گل رز، کوچه سهیل، پلاک 36

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8193843155

تلفن

3685 3458 31 98+

ایمیل

J.ketabchi@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، تنها اطلاعات ارزیابی شده از افراد بدون ذکر نام افراد و همچنین اطلاعات شخصی آن ها منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های ارزیابی شده در قالب مقاله و پایان نامه در دسترس متقاضیان قرار خواهد گرفت.

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

افرادی که به مرکز پایان نامه های دانشگاه تهران مراجعه کرده و یا پس از چاپ مقاله دسترسی به مقاله را از مجله دریافت دارند. با ذکر رفرنس دهی می توانند از نتایج این مطالعه استفاده کنند.

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

مرکز پایان نامه های دانشگاه تهران، دانشکده علوم ورزشی.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارائه کارت دانشجویی، دانشجو می تواند از محتوای تر پایان نامه مطلع گردد.

سایر توضیحات