

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 سوبه، 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 مدالیتیه 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 ناویکولار.

### 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

2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷

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

2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

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

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

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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.

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 کورسازی 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.

## 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 آلبینون 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

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

## شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویت عضلات اکسترینسیک 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 تراپاند است.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

## 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

### 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

## 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

### 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

## 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 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

+98 31 3458 3685

ایمیل

J.ketabchi@ut.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)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پس از اتمام مطالعه، تنها اطلاعات ارزیابی شده از افراد بدون ذکر نام افراد و همچنین اطلاعات شخصی آن‌ها 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**

داده‌های 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 نامه‌های دانشگاه تهران مراجعه کرده و یا پس از چاپ مقاله دسترسی به مقاله را از مجله دریافت دارند، با ذکر رفرنس دهی می‌توانند از نتایج این مطالعه استفاده کنند.

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

مرکز پایان نامه‌های دانشگاه تهران، دانشکده علوم ورزشی.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

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

**سایر توضیحات**