پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر ترتیب زمانی انجام تمرینات اصلاحی عضلات اینترینسیک و اکسترینسیک 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 اینترینسیک و تمرینات اکسترینسیک، کورسازی یک سویه، 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 ecube 9 و افت استخوان ناوی توسط خط کش اندازه گیری خواهد گردید. ارزیاب از گروه بندی شرکت کنندگان در مطالعه مطلعه 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 مدالیته های دیگر
گروه‌های مداخله
در این مطالعه دو گروه تمرین وجود دارند: گروه عضلات اینترینسیک و گروه دیگر تمرینات عضلات اکسترینسیک 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: **2021-09-08, ۱۴۰۰/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3458 3685
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 اینترینسیک و اکسترینسیک 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **8**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 اینترینسیک و اکسترینسیک طبق جدول اعداد تصادفی و شماره ای که به شرکت کننده اختصاص داده شده است طبقه بنده 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 اینترینسیک انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1399.008

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسوند آلپینون اکوب 9

2

شرح متغیر پیامد

افت استخوان ناوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خط کش

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویت عضلات اینترینسیک پا. در این گروه، عضلات عمقی کف پا با روش تمرینات شورت فوت از وضعیت بدون بار رفته رفته به سمت وضعیت های با 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

2

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 تراباند است.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 31 3459 3603
ایمیل
info@gama.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8835 1730
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
+98 31 3458 3685
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
+98 31 3458 3685
ایمیل

J.ketabchi@ut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 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 می‌کند
پس از ارائه کارت دانشجویی، دانشجو می تواند از محتوای تز پایان نامه مطلع گردد.
سایر توضیحات