

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر و ماندگاری شش هفته تمرینات وابل بورد (تخته تعادل) و کینزیوتیپ بر حس وضعیت مفصل، عملکرد اندام تحتانی و تعادل در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
03-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حسین شاهرخی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه حکیم سبزواری  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 51 4401 2756  
آدرس ایمیل  
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
06-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-01-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر و ماندگاری شش هفته تمرینات وابل بورد (تخته تعادل) و کینزیوتیپ بر حس وضعیت مفصل، عملکرد اندام تحتانی و تعادل در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر و ماندگاری شش هفته تمرینات وابل بورد (تخته تعادل) و کینزیوتیپ بر حس وضعیت مفصل، عملکرد اندام تحتانی و تعادل در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### طراحی

36 زن مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون و پیگیری یک ماه پس از قطع تمرین با دو گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 36 زن مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای حس وضعیت مفصل، عملکرد اندام تحتانی و تعادل در قبل و بعد از تمرینات و یک ماه پس از قطع تمرین اندازه گیری می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورزشکاران زن با دامنه سنی 20 تا 30 سال، سابقه حداقل یک بار آسیب اینورژنی مچ پا در دو سال گذشته، توانایی تحمل وزن بدن، راه رفتن طبیعی و دامنه حرکتی کامل در مفصل مچ پا

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا که مداخله تمرینات وابل بورد (تخته تعادل) را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا که مداخله کینزیوتیپ را دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا که مداخله ای را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

حس وضعیت مفصل، عملکرد اندام تحتانی، تعادل

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046035N6

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

ورزشکاران زن با دامنه سنی 20 تا 30 سال سابقه حداقل یک بار  
آسیب اینورژنی مچ پا در دو سال گذشته توانایی تحمل وزن بدن راه  
رفتن طبیعی و دامنه حرکتی کامل در مفصل مچ پا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه آسیب در اندام تختانی سابقه جراحی در اندام تختانی اختلالات  
تعادلی شرکت در برنامه توانبخشی در شش ماه گذشته

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به سه گروه استفاده  
شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random  
allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از  
تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص  
خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation  
concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central  
randomization) استفاده 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**

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1587958711

**تاریخ تایید**

**1**

**شرح**

بی ثباتی عملکردی مچ پا

**کد ICD-10**

M25.3

**توصیف کد ICD-10**

Other instability of joint

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

حس وضعیت مفصل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک

ماه پس از قطع تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گوئیومتر حس عمقی مچ پا

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد اندام تختانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک

ماه پس از قطع تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش توانایی پا و مچ

**3**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله و یک

ماه پس از قطع تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون تعادل Y

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات وابل بورد که به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته،

جلسه ای 2 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کینزیوتیپ که به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

زینب علیگلی

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

95834-34148

تلفن

7101 3367 28 98+

ایمیل

z.aligoli2019@gmail.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رجا

نام کامل فرد مسوول

هادی میری

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

95834-34148

تلفن

7101 3367 28 98+

ایمیل

hd.miri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه رجا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

5

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

98514401101+

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

## 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**  
تمام داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
داده‌های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
از طریق ایمیل [h.shahrokhi@hsu.ac.ir](mailto:h.shahrokhi@hsu.ac.ir)  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
از طریق ایمیل [h.shahrokhi@hsu.ac.ir](mailto:h.shahrokhi@hsu.ac.ir) و ذکر کاربرد مستندات  
**سایر توضیحات**

تلفن

98514401101+

ایمیل

[h.shahrokhi@hsu.ac.ir](mailto:h.shahrokhi@hsu.ac.ir)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

سبزواری - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

98514401101+

ایمیل

[h.shahrokhi@hsu.ac.ai](mailto:h.shahrokhi@hsu.ac.ai)