پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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

گروه‌های 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**

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

آخرین بروز رسانی: **2021-11-03, ۱۴۰۰/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-03, 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
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شش هفته تمرینات وابل بورد (تخته تعادل) و کینزیوتیپ بر حس وضعیت مفصل، عملکرد اندام تحتانی و تعادل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 تحتانی سابقه جراحی در اندام تحتانی اختلالات تعادلی شرکت در برنامه توانبخشی در شش ماه گذشته
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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
2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1400.073

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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
گونیامتر حس عمقی مچ پا

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
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

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ که به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
زینب علیگلی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
ایمیل
z.aligoli2019@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رجا
نام کامل فرد مسوول
هادی میری
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجاء
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
95834-34148
تلفن
+98 28 3367 7101
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 شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
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 شاهرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487

تلفن
98514401101+
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
سبزوار – توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
98514401101+
ایمیل
h.shahrokhi@hsu.ac.ai

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها 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
داده های 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 برروی داده های تحویل شده مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات