

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## مقایسه اثر هشت هفته تمرینات پلايومتریک با و بدون تحریک الکتریکی عضلات (EMS) بر عملکرد حرکتی، کنترل پاسچر و قدرت ورزشکاران دارای بی ثباتی مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تمرینات پلايومتریک با و بدون تحریک الکتریکی عضلات (EMS) بر عملکرد حرکتی، کنترل پاسچر و قدرت ورزشکاران دارای بی ثباتی مچ پا

#### طراحی

36 زن مبتلا به بی ثباتی 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 با دو گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 36 زن مبتلا به بی ثباتی مچ پا به صورت تصادفی در دو گروه آزمون و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای عملکرد حرکتی، کنترل پاسچر و قدرت در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

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

ورزشکاران با بی ثباتی مچ پا، محدوده سنی 18 تا 26 سال، حداقل یکبار پیچ خوردگی مچ پا در 6 ماه گذشته، شدت درد محاسبه شده از آزمون مقیاس درد (VAS) حداقل 4

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مچ پا که مداخله تمرینات پلايومتریک را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مچ پا که مداخله تمرینات پلايومتریک همراه با تحریک الکتریکی عضلات (EMS) را دریافت می کند. گروه کنترل شامل زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مچ پا که مداخله ای را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حرکتی، کنترل پاسچر، قدرت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046035N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 05-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-01-2022, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین شاهرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2756 4401 51 98+

##### آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹, 2022-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر هشت هفته تمرینات پلايومتریک با و بدون تحریک الکتریکی عضلات (EMS) بر عملکرد حرکتی، کنترل پاسچر و قدرت ورزشکاران دارای بی ثباتی مچ پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات پلايومتریک با و بدون تحریک الکتریکی عضلات (EMS) بر عملکرد حرکتی، کنترل پاسچر و قدرت ورزشکاران دارای بی ثباتی مچ پا

#### هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی‌ثباتی مچ پا محدوده سنی 18 تا 26 سال حداقل یکبار پیچ‌خوردگی مچ پا در 6 ماه گذشته شدت درد محاسبه شده از آزمون مقیاس درد (VAS) حداقل 4 ورزشکار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: انجام تمرینات خارج از نظارت محقق غیبت سه جلسه کلی و دو جلسه متوالی از تمرینات درد ارجاعی به اندام تحتانی در حین فعالیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 26 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 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

1400/04/29, 2021-07-20

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.072

1

شرح

بی‌ثباتی مچ پا

کد ICD-10

M25.3

توصیف کد ICD-10

Other instability of joint

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون پرش تک پا و آزمون پرش جانبی

2

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسجر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل Y

3

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات پلايومتریک، به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته،

جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات پلايومتریک همراه با EMS، به مدت 8 هفته، 3

جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

داخلي  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجي  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه حکیم سبزواری  
نام کامل فرد مسوول  
حسین شاهرخي  
موقعیت شعلي  
استاديار  
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 شاهرخي  
موقعیت شعلي  
استاديار  
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 به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
دانشگاه رجا  
نام کامل فرد مسوول  
سحر رضایی  
آدرس خیابان  
خیابان نوروزیان، تقاطع بلوار مطهری، دانشگاه رجا  
شهر  
قزوین  
استان  
قزوین  
کد پستی  
95834-34148  
تلفن  
7101 3367 28 98+  
ایمیل  
Rezaei.sah@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 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

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.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)

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

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات