پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات تعادلی بر روی حس عمقی زانو و تعادل دینامیک در زنان ورزشکارسالم.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر تمرینات ثبات مرکزی و تعادلی بر روی تعادل و حس عمقی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه می باشد: گروه 1: انجام تمرینات ثبات مرکزی، گروه 2: انجام تمرینات تعادلی . دوسویه کور، موازی تصادفی شده روی 20 زن ورزشکار.

نحوه و محل انجام مطالعه

داوطلبان شرکت در مطالعه از بین زنان ورزشکار غیرحرفه ایی رشته ی ورزشی فوتسال که به باشگاه های ورزشی واقع در شهر کرمانشاه مراجعه می کنند انتخاب می شوند. در روز اول مراجعه اطلاعات فردی ثبت می شود. کورسازی در شرکت کنندگان، ازمونگر و درمانگر انجام می شود. تخصیص گروه ها و مداخله توسط فیزیوتراپیست صورت می گیرد که از نتایج ارزیابی ها اگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت مونث، سن بین 20 تا 30 سال،سابقه ی انجام بازی فوتسال به صورت غیرحرفه ایی(حداقل یک روز در هفته و بین یک تا سه سال)،رضایت کامل ورزشکار برای شرکت در پژوهش شرایط خروج: هرگونه پاتولوژی دراندام فوقانی و تحتانی یا سابقه ی جراحی قبلی زانو2.سابقه ی هرگونه بیماری نورولوژی ،قلبی ریوی و اختلال بینایی در 6 ماه گذشته 3.سابقه ی ضربه در یک ماه گذشته 4.عدم همکاری ورزشکار با حداقل 80 درصد میزان مداخلات 5.پرداختن به تمرینات خارج از برنامه ی تعیین شده بنا به گفته ورزشکار

گروه‌های مداخله

ورزشکاران در یکی از دو گروه زیر قرار می گیرند: گروه 1: "گروه تمرینات ثبات مرکزی" : نحوه ی انجام تمرینات به صورت استاتیک و دینامیک، در وضعیت های نیمه نشسته، نشسته، چهار دست و پا و ایستاده، بر روی زمین یا swiss ballانجام می شود. گروه 2 :"گروه تمرینات تعادلی" : این تمرینات به صورت پیشرونده, در ابتدا به صورت دو پا با چشمان باز، سپس با چشمان بسته، در نهایت به صورت یک پا، در ابتدا با چشمان باز و سپس با چشمان بسته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل دینامیک، حس عمقی زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220122053787N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-10, ۱۴۰۰/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ماواییان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4512 7917

آدرس ایمیل

mavaeihasti@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات مرکزی و تمرینات تعادلی بر روی حس عمقی زانو و تعادل دینامیک در زنان ورزشکارسالم.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ثباتی و تمرینات تعادلی بر روی حس وضعیت زانو و تعادل زنان ورزشکارسالم.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1..جنسیت مونث 2.سن بین 20 تا 30 سال 3.شرکت در رشته ورزشی فوتسال به صورت غیرحرفه ایی 4..رضایت کامل ورزشکار برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1.هرگونه پاتولوژی دراندام فوقانی و تحتانی یا سابقه ی جراحی قبلی زانو 2.سابقه ی هرگونه بیماری نورولوژی ،قلبی ریوی و اختلال بینایی در 6 ماه گذشته 3.سابقه ی ضربه در یک ماه گذشته 4.پرداختن به تمرینات خارج از برنامه ی تعیین شده بنا به گفته ورزشکار 5.عدم همکاری ورزشکار با حداقل 80 درصد میزان مداخلات(حداقل 16 جلسه از 18 جلسه)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به تعداد شرکت کنندگان هر گروه نوع تمرین به صورت "تمرین گروه تعادلی" یا "تمرین گروه ثباتی" بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت قرار داده می شوند. سپس پاکت ها مخلوط می گردند و هنگام مراجعه هر فرد درمانگری که از نوع تمرین اگاه نیست به طور تصادفی یکی از پاکت ها را برداشته و بر اساس نوع تمرین تعیین شده در ان، تمرینات را انجام می دهد. اگر فرد به هر دلیلی از مطالعه حذف شود مجددا یک پاکت به عنوان تمرین ان گروه توسط درمانگر به پاکت ها اضافه می شود و مجددا پاکت ها مخلوط می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سویه کورسازی خواهد شد. شرکت کننده نسبت به گروه تمرینی خود و همچنین محقق که باید داده ها را وارد چک لیست کند، نسبت به نوع تمرین کورسازی خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری مامایی و دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2181455518

تاریخ تایید

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان ورزشکار سالم بدون بیماری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1.حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اولیه یک هفته قبل از شروع تمرینات و اندازه گیری پایانی بلافاصله بعد از اتمام دوره ی تمرین انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی حس عمقی با استفاده از تست بازسازی مفصل، انجام می شود.در این تحقیق ارزیابی به صورت بدون تحمل وزن و با کمک مارکرگذاری پوستی، عکس برداری دیجیتال و نرم افزار کامپیوترانجام می شود. نحوه ی ارزیابی به این صورت است که تست با 90درجه فلکشن زانو اغاز می شود وزوایای30 و 60 درجه فلکشن به عنوان زوایای هدف درنظر گرفته می شوند. برای ارزیابی هروضعیت، زانو توسط آزمونگر با کمک گونیامتر و با سرعت کنترل شده(تقریبا 10 درجه در ثانیه) تا زاویه ی موردنظر حرکت داده می شود سپس از فرد خواسته می شود به مدت 5 ثانیه دراین وضعیت قرار بگیرد تا بتواند وضعیت را به خاطر بسپارد. این کار 5 بار، برای یادگیری و به خاطر سپردن زاویه ی مورد نظر تکرار می شود سپس از فرد خواسته می شود که زاویه مورد نظر را به طور اکتیو بازسازی کند؛ از زوایای مفصلی در هروضعیت با ارتفاع معین دوربین عکس گرفته می شود؛ سپس این ارزیابی ها برای هروضعیت 5 بار تکرار می شود. عکس ها به کامپیوتر منتقل شده و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری میزان اختلاف زاویه ایی محاسبه می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اولیه یک هفته قبل از شروع تمرینات و اندازه گیری پایانی بلافاصله بعد از اتمام دوره ی تمرین انجام می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه ی انجام تست MSEBT به این صورت است که در ابتدا طول پای افراد اندازه گیری می شود. در این آزمون، شکلی به صورت Y برعکس با سه جهت(قدامی، خلفی_داخلی و خلفی_خارجی)، با زاویه های 135 درجه، برروی زمین رسم شده و ازمودنی در مرکز آن برروی پای ترجیحی قرار گرفته و پای دیگر را تا جایی که امکان دارد از پای ترجیحی دور می کند و عمل دستیابی را در سه جهت انجام می دهد نقطه ایی که پای مقابل با زمین تماس پیدا می کند را با گچ تحریر علامت گذاری کرده و با متر اندازه گیری میگنیم که به عنوان فاصله ی دستیابی می باشد. هر ازمودنی دستیابی در هریک از جهت ها را طی چهار بار تلاش انجام می دهد. سپس میانگین آنها محاسبه و بر طول پابرحسب سانتی متر تقسیم و بر صد ضرب می شود تا فاصله ی دستیابی برحسب درصدی از اندازه ی طول پا(نمره ی آزمون) محاسبه شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه شامل دو گروه مداخله و بدون گروه کنترل می باشد. گروه 1) در این گروه شرکت کنندگان تمرینات ثبات مرکزی را انجام می دهند. گروه 2) در این گروه شرکت کنندگان تمرینات تعادلی را انجام می دهند. در هر دو گروه تمرینات در طول 6 هفته، به صورت سه جلسه در هفته و هرجلسه به مدت حداکثر 30 دقیقه انجام می شوند. در گروه 1، تمرینات ثبات مرکزی به صورت پیشرونده در سه سطح و هر سطح در طول دو هفته با تمرکز برروی افزایش قدرت عضلات شکمی، پشتی و لگنی؛ باحفظ کنترل نوروماسکولار، انجام می گردد. نحوه ی انجام تمرینات به صورت استاتیک و دینامیک، در وضعیت های نیمه نشسته، نشسته، چهار دست و پا و ایستاده، بر روی زمین یا swiss ballانجام می شود. در گروه 2، تمرینات تعادلی در 5 سطح، بر روی زمین، یا سطوح بی ثبات مانند wobble board انجام می شود واز ورزشکار خواسته می شود که وضعیت را به مدت 30 ثانیه یا بیشتر نگه دارد. این تمرینات به صورت پیشرونده, در ابتدا به صورت دو پا با چشمان باز، سپس با چشمان بسته، در نهایت به صورت یک پا، در ابتدا با چشمان باز و سپس با چشمان بسته انجام می شوند. هر تمرین برای هر پا به مدت 30 ثانیه حفظ می شود و زمان استراحت برای تعویض هر پا نیز 30 ثانیه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه های ورزشی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

سازمان تربیت بدنی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715714747

تلفن

+98 83 3429 5194

ایمیل

mavaeihasti@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3685

ایمیل

rct@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ماواییان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان فرهنگیان

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715714747

تلفن

+98 83 4512 7917

ایمیل

mavaeihasti@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ماواییان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمران- دانشکده توانبخشی- گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

mavaeihasti@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ماواییان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمران- دانشکده توانبخشی- گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

+98 21 7753 5132

ایمیل

mavaeihasti@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های خام تحقیق و انالیز ان در صورت درخواست محققین در اختیار انها قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات منتج از تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می گیرد.

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

از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسیول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسیول و درخواست داده ها.

سایر توضیحات