پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات ترکیبی و تمرین پای کوتاه همراه با ابداکشن ایزو متریک هیپ بر افت ناوی و کنترل پاسچردر افراد با کف پای صاف

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات ترکیبی و تمرین پای کوتاه همراه با ابداکشن ایزومتریک هیپ بر افت ناوی و کنترل پاسچر در مبتلایان به کف پای صاف

طراحی
کار آزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، با گروه های موازی ، یک سویه کور ،تصادفی شده. برای تصادفی سازی از نرم افزار Randlist استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تمرینات در دانشگاه اراک انجام و گروههای مطالعه تمرینات مربوط به خود را به مدت شش هفته و بصورت روزانه انجام خواهند داد. سه جلسه از تمرینات با نظارت و سه جلسه از تمرینات در منزل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: سن 18تا28سال با شاخص توده بدنی 18 تا 25کیلوگرم برمتر مربع، افت ناوی بیش از 10میلی متر بدون اختلاف طول پا بیش از 1 سانتی متر، نداشتن آسیب دیدگی اندام تحتانی یا کمر در 6 ماه قبل از مطالعه، نداشتن بیماری های عصبی اثرگذار بر حفظ تعادل و پای غالب برای همه آزمودنی¬ها پای راست خواهد بود. معیارهای خروج از مطالعه: هر گونه بی حسی یا گزگز، شکستگی، دررفتگی، بیماری پوستی در کف پا یا بیماری عروقی، ابتلا به آرتریت اندام تحتانی، اختلال عملکرد عصبی، آسیب اندام تحتانی، سابقه ی جراحی لگن و مچ پا، استفاده از ارتز و اختلاف طول پاها بیش از 1 سانتی متر.

گروه‌های مداخله
گروه تمرین پای کوتاه همراه با ابداکشن ایزومتریک هیپ :آزمودنی ها تمرین حسی حرکتی پای کوتاه را همزمان با انقباض ایزومتریک هیپ (با کمک تراباند) انجام خواهند داد. گروه تمرین پای کوتاه : تمرین حسی حرکتی پای کوتاه را انجام خواهند داد. گروه تمرینات ترکیبی :مجموعه ای از تمرینات تقویتی و کششی و تعادلی را انجام خواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
افتادگی ناویکولار ؛ کنترل وضعیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به زمانبر بودن پروسه داوری تاریخ تخمینی اولیه ما برای شروع کار قبل از تاریخ ثبت کارآزمایی در سامانه خورده شده است ، (تاریخ تخمینی ما ۱۹ شهریور ۱۴۰۱ بوده و تکمیل داوری در تاریخ ۲۸ شهریور ۱۴۰۱ صورت گرفته است). متاسفانه ما و داور محترم هیچکدام متوجه این خطای سهوی نشدیم بنابراین خواهشمند است در صورت امکان تاریخ به ۸ مهر ماه اصلاح شود. با سپاس و احترام

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220409054456N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-28, ۱۴۰۱/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آفتاب زارعلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 4266 5135
آدرس ایمیل
azarali2515@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-10, ۱۴۰۱/۰۹/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی و تمرین پای کوتاه همراه با ابداکشن ایزو متریک هیپ بر افت ناوی و کنترل پاسچردر افراد با کف پای صاف

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ترکیبی و تمرین پای کوتاه همراه با ابداکشن ایزو متریک هیپ بر افت ناوی و کنترل پاسچردر افراد با کف پای صاف

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی 18 تا25 کیلوگرم برمترمربع افت ناوی بیش از 10میلی متر عدم آسیب دیدگی اندام تحتانی یا کمر در 6 ماه قبل از مطالعه پای غالب برای همه آزمودنی¬ها پای راست خواهد بود عدم اختلاف طول پاها بیشتر از ۱.۱ سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسانی که تمرینات اندام تحتانی را جداگانه انجام می¬دهند افرادی که گونه بی حسی یا گزگز، شکستگی، دررفتگی، بیماری پوستی در کف پا یا بیماری عروقی داشته باشند ابتلا به آرتریت اندام تحتانی ابتلا به اختلال عملکرد عصبی ابتلا به آسیب اندام تحتانی، سابقه ی جراحی لگن و مچ پا، ناهنجاری یا بد شکلی پا استفاده از ارتز اختلاف طول اندام بیش از 1/1 سانتی متر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بصورت موازی می باشد. واد تصادفی سازی بصورت فردی است. برای اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروههای مطالعه از نرم افزار Randlist استفاده می شود. تصادفی سازی در نرم افزار بدین صورت انجام شد: ابتدا تعداد آزمودنی ها و گروهها به نرم افزار داده می شود، سپس توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می گیرد. در نهایت توسط نرم افزار به هر کد یک گروه بصورت تصادفی اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت.
اطلاعات گروهها در قالب شماره ۱، ۲ و ۳ برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت.

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 ی اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر
اراک

استان
مرکزی

کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴

تاریخ تایید
2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.ARAKU.REC.1401.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کف پای صاف

کد ICD-10
M21.4

توصیف کد ICD-10
(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افت ناوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ورودی ،تست افت ناوی، دستگاه اسکن کف پایی

2

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن کف پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن کف پا

3

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Y ، دستگاه اسکن کف پا

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

6

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

7

شرح متغیر پیامد
قدرت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

8

شرح متغیر پیامد
راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن کف پا

9

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

10

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ترکیبی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین کوتاه همراه با ابداکشن ایزومتریک هیپ
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین کوتاه پا
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
اراک، میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 66 4266 5135
فکس
ایمیل
azarali2515@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد صفی خانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3262 1024
ایمیل
e-dabir@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
Arak University
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
آفتاب زارعلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان امام حسین ،آخر خیابان 16 متری حدادی پور، کوچه دانش 2 ،پلاک 16
شهر
بروجرد
استان
لرستان
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 66 4266 5135
فکس
ایمیل
azarali2515@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3262 1024
ایمیل
raisi13@yahoo.com_Z

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3262 1024
ایمیل
Z-raisi13@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد