پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیراضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی برپوسچرپا،حس عمقی مچ پاوتعادل دختران9تا12سال دارای کف پای صاف وشست کج

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی بر پوسچر پا، حس عمقی مچ پاو تعادل دختران 9 تا 12 سال دارای کف پای صاف منعطف و شست کج
طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی،بانمونه گیری تصادفی ساده،بدون کورسازی،برروی 42 نفر شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
ارزیابی ها قبل وبعداز مداخله انجام خواهد شد.تمرینات درگروه های مداخله طی6هفته،هرهفته3جلسه به مدت یک ساعت درمرکز اصلاحی شهرقدس انجام خواهدگرفت.برای تشخیص کف پای صاف از تست افتادگی ناوی،برای تشخیص میزان شست کج از گونیامتر،برای ازیابی پوسچر پا ازآزمون شاخص پاسچر پا،برای اندازه گیری حس عمقی مچ پاازگونیامتر وبرای ارزیابی تعادل ایستااز آزمون باس استیک وتعادل پویا از آزمون اصلاح شده ستاره استفاده خواهدشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود عبارتنداز:1)دختران 9تا12سال ؛2)دارای کف پای صاف وشست کج؛3)شاخص توده بدنی نرمال شرایط عدم ورود عبارتنداز:1)عدم شرکت آزمودنی ها درسه جلسه به صورت متوالی؛2)ایجاددردرطول روندتحقیق؛3)آسیب ارتوپدی دراندام تحتانی ازقبیل شکستگی،پیچ خوردگی مچ پا،پارگی تاندون و
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک(تمرینات اصلاحی)تمرینات این گروه شامل تمرینات شورت فوت می باشد که این ؛گروه مداخله دو (تمرینات اصلاحی همراه با تمرینات حس عمقی)دراین گروه علاوه برتمرینات اصلاحی گروه مداخله یک تمرینات حس عمقی نیز انجام می شود .تمرینات حس عمقی درابتدا درسطح ثابت وسپس درسطح ناپایدار انجام خواهدشد.گروه کنترل درطی 6 هفته انجام مداخلات، هیچ نوع مداخله ای انجام نخواهند داد و فقط در پیش آزمون وپس آزمون شرکت خواهندکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پوسچر پا؛حس عمقی مچ پا وتعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220723055526N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا دارابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3346 1763
آدرس ایمیل
zahradarabi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیراضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی برپوسچرپا،حس عمقی مچ پاوتعادل دختران9تا12سال دارای کف پای صاف وشست کج

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیراضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی برپوسچرپا،حس عمقی مچ پاوتعادل دختران دارای کف پای صاف وشست کج

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دختران 9تا12سال دارای کف پای صاف منعطف وشست کج شاخص توده بدنی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درددراندام تحتانی اضافه وزن یا چاقی عدم شرکت آزمودنی ها درسه جلسه به صورت متوالی ایجاددرد درطول روند تحقیق آسیب اتوپدی دراندام تحتانی ازقبیل شکستگی،پیچ خوردگی مچ ،پارگی تاندون و...عدم جراحی پا،بیماری سیستمیک که اندام تحتانی یاپاسچرپاراتحت تاثیر قراردهد مانندفلج مغزی وراشیتیسم

سن

از سن **9 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به سه گروه به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی Hidden sealed envelope تقسیم می شوند. به این صورت که به تعداد مساوی از نوع مداخله ها در برگه های هم اندازه نوشته می شود و برگه به صورتی تا میخورد که نوع مداخله ها مشخص نباشد. در صورتی که بیمار برای مطالعه انتخاب شد والدین به صورت شانسی برگه از پاکت برمیدارند که نوع مداخله ها را نشان میدهد.

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 وعلوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران،خیابان استادمطهری،خیابان میرعماد،کوچه پنجم،پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-07-20, ۱۴۰۱/۰۴/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف انعطاف پذیر

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

2

شرح

شست کج

کد ICD-10

M20.1

توصیف کد ICD-10

(Hallux valgus (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پوسچر پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله وپس از 6هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازطریق شاخص پاسچرپا ارزیابی می شود

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله وپس از 6هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله وپس از 6هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تعادل ایستا از آزمون باس استیک وتعادل پویا آزمون اصلاح شده ستاره یا Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: افراد دراین گروه به مدت6هفته،درهرهفته سه جلسه ودرهرجلسه یک ساعت درمجموع 18 جلسه به تمرینات اصلاحی می پردازند. این تمرینات باروش شورت فوت ازوضعیت بدون بارتاوضعیت های بابارمانند ایستادن داده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: افراددراین گروه به مدت 6هفته،هرهفته 3جلسه وهرجلسه به مدت یک ساعت درمجموع 18جلسه به تمرینات اصلاحی همراه با تمرینات حس عمقی می پردازندبه این صورت که این تمرینات درابتدبرروی سطح ثابت و درمراحل پیشرفته برروی سطح ناپایدار انجام خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 6 هفته هیچ تمرینی را انجام نخواهنددادوفقط درپیش آزمون وپس آزمون شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدارس شهرقدس
نام کامل فرد مسوول
زهرادارابی
آدرس خیابان
مشیریه،خیابان هنرستان،کوچه هفتم شرقی ،پلاک1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1855673553
تلفن
+98 21 3346 1763
ایمیل
darabida4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
آدرس خیابان
کرج، خیابان شهیدبهشتی،دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 26 3457 9600
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
این مطالعه توسط محققان انجام شده وهیچ بودجه سازمانی دریافت نشده است
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
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کرج،خیابان بهشتی،میدان دانشگاه،دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3197937551
تلفن
+98 26 3457 9600
ایمیل
m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا دارابی
موقعیت شغلی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مشیریه خیابان هنرستان ،کوچه هفتم شرقی ،پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1855673553
تلفن
+98 21 3346 1763
ایمیل
darabida4@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا دارابی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
مشیریه ،خیابان هنرستان ،کوچه هفتم شرقی پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1855673553
تلفن
+98 21 3346 1763
ایمیل
darabida4@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
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
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
تنها داده های مرتبط با اطلاعات دموگرافی وپیامدها اشتراک گذاری می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله/مقاله مستخرج ازمطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده هادرصورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران،مجلات وافراد/محققین دانشگاهی که دراین زمینه درحال تحقیق وفعالیت های علمی هستندفایل نمایش و اشتراک گذاری است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزداده واستفاده ازمستندات تنهابااین شرط قابل انجام می باشدکه نتایج آنها درمقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محقیقن و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود.شرایط لازم برای ارسال داده ها ومستندات شامل 1.ارسال ایمیل به یکی ازمحقیقن مطالعه 2.توضیح مختصرومنطقیدرارتباط بانحوه استفاده ازداده ها ویا مستندات 3.اطمینان ازثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که درخواست دسترسی به داده ویا مستندات را داده اند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ازطریق درخواست ازمحقیقن مطالعه زهرا دارابی
darabida4@gmail.com ملیحه
حدادنژادm.hadadnezhad@yahoo.com مهدی خالقی
Mehdikhaleghi60@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با استفاده ازپیام ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا10 روزازمحقیقن درخواست جزئیات کند.
سایر توضیحات