

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تاثیر اضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی بر پوسچر، حس عمقی مچ پا و تعادل دختران 9 تا 12 سال دارای کف پای صاف و شست کج

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی بر پوسچر پا، حس عمقی مچ پا و تعادل دختران 9 تا 12 سال دارای کف پای صاف منعطف و شست کج

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی، با نمونه گیری تصادفی ساده، بدون کورسازی، بر روی 42 نفر شرکت کننده

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها قبل و بعد از مداخله انجام خواهد شد. تمرینات در گروه های مداخله طی 6 هفته، هر هفته 3 جلسه به مدت یک ساعت در مرکز اصلاحی شهر قدس انجام خواهد گرفت. برای تشخیص کف پای صاف از تست افتادگی ناوی، برای تشخیص میزان شست کج از گونیامتر، برای ارزیابی پوسچر پا از آزمون شاخص پاسچر پا، برای اندازه گیری حس عمقی مچ پا از گونیامتر و برای ارزیابی تعادل ایستاز آزمون باس استیک و تعادل پویا از آزمون اصلاح شده ستاره استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: 1) دختران 9 تا 12 سال؛ 2) دارای کف پای صاف و شست کج؛ 3) شاخص توده بدنی نرمال شرایط عدم ورود عبارتند از: 1) عدم شرکت آزمودنی ها در سه جلسه به صورت متوالی؛ 2) ایجاد درد در طول روند تحقیق؛ 3) آسیب ارتوپدی در اندام تحتانی از قبیل شکستگی، پیچ خوردگی مچ پا، پارگی تاندون و

گروه های 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) در این گروه علاوه بر تمرینات اصلاحی گروه مداخله یک تمرینات حس عمقی نیز انجام می شود. تمرینات حس عمقی در ابتدا در سطح ثابت و سپس در سطح ناپایدار انجام خواهد شد. گروه کنترل در طی 6 هفته انجام مداخلات، هیچ نوع مداخله ای انجام نخواهند داد و فقط در پیش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پوسچر پا؛ حس عمقی مچ پا و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220723055526N1

آخرین بروز رسانی: 23-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
23-08-2022, 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی بر پوسچر پا، حس عمقی مچ پا و تعادل دختران 9 تا 12 سال دارای کف پای صاف و شست کج

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن تمرینات حس عمقی به تمرینات اصلاحی
برپوسچریا، حس عمقی مچ پا و تعادل دختران دارای کف پای صاف
و شست کج
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

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 از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق شاخص پاسچریا ارزیابی می شود

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گوینامتر

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی تعادل ایستا از آزمون باس استیک و تعادل پویا آزمون
اصلاح شده ستاره یا Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران 9 تا 12 سال دارای کف پای صاف منعطف و شست کج شاخص
توده بدنی نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد در اندام تحتانی اضافه وزن یا چاقی عدم شرکت آزمودنی ها در سه
جلسه به صورت متوالی ایجاد درد در طول روند تحقیق آسیب اتوئیدی
در اندام تحتانی از قبیل شکستگی، پیچ خوردگی مچ، پارگی تاندون
و... عدم جراحی پا، بیماری سیستمیک که اندام تحتانی یا پاسچریا را تحت
تأثیر قرار دهد مانند فلج مغزی و راشیتیزم

سن
از سن 9 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق 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 بر میدارند 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
بژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: افراد در این گروه به مدت 6 هفته، در هر هفته سه جلسه و در هر جلسه یک ساعت در مجموع 18 جلسه به تمرینات اصلاحی می پردازند. این تمرینات باروش شورت فوت از وضعیت بدون بار تا وضعیت های پابار مانند ایستادن داده خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: افراد در این گروه به مدت 6 هفته، هر هفته 3 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت در مجموع 18 جلسه به تمرینات اصلاحی همراه با تمرینات حس عمقی می پردازند به این صورت که این تمرینات در ابتدا بر روی سطح ثابت و در مراحل پیشرفته بر روی سطح ناپایدار انجام خواهند گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 6 هفته هیچ تمرینی را انجام نخواهند داد و فقط در پایش آزمون و پس آزمون شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس شهر قدس

نام کامل فرد مسوول

زهرا دارابی

آدرس خیابان

مشیریه، خیابان هنرستان، کوچه هفتم شرقی، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1855673553

تلفن

1763 3346 21 98+

ایمیل

darabida4@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حداد نژاد

آدرس خیابان

کرج، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197937551

تلفن

9600 3457 26 98+

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 و هیچ بودجه سازمانی دریافت نشده است

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه حداد نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کرج، خیابان بهشتی، میدان دانشگاه، دانشگاه خوارزمی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3197937551

تلفن

9600 3457 26 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مرتبط با اطلاعات دموگرافی و پیامدها اشتراک گذاری می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله/مقاله مستخرج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت‌های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.

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

آنالیز داده و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می‌باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط لازم برای ارسال داده‌ها و مستندات شامل 1. ارسال ایمیل به یکی از محققین مطالعه 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط بانحوه استفاده از داده‌ها و یا مستندات 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که درخواست دسترسی به داده و یا مستندات را داده‌اند.

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

از طریق درخواست از محققین مطالعه زهرا دارابی

darabida4@gmail.com ملیحه

حداد نژاد m.hadadnezhad@yahoo.com مهدی خالقی

Mehdikhaleghi60@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل طرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات

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 به روز 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