

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر کینزیوتیپ بر عملکرد سیستم عضلانی-اسکلتی در زنان مبتلا به صافی کف پای منعطف در شرایط با و بدون خستگی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی متغیرهای عملکرد سیستم عضلانی-اسکلتی مستخرج از داده های بیومکانیک در فعالیت های عملکردی در زنان مبتلا به صافی کف پا قبل و بعد از پروتکل خستگی عملکردی در دو گروه کینزیوتیپ و شم تیپ

طراحی

نحوه ی تقسیم شدن افراد در دو گروه کینزیوتیپ یا شم تیپ، بر طبق بلوک بندی (block randomization) خواهد بود. حجم نمونه 46 است. فاز کارآزمایی مصداق ندارد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی. دوسویه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در مرکز تحقیقاتی درمانی اختلالات حرکت دانشگاه تربیت مدرس است. چینش تصادفی در گروه کینزیوتیپ و شم تیپ است. شرکت کنندگان و فرد مسئول جمع آوری داده ها از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. مداخله در دو جلسه و به فاصله یک هفته خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان غیر ورزشکار فعال و مبتلا به صافی کف پای دوطرفه شاخص توده ی بدنی نرمال (18.5-24.9) سن 18-30
شرایط عدم ورود: سابقه هر گونه آسیب ارتوپدی یا نورولوژی ماندگار اختلاف طول واقعی اندام تحتانی بیش از 1.5 سانتیمتر بدشکلی های مادرزادی قابل توجه

گروه های مداخله

شامل کینزیوتیپ (مداخله) یا شم تیپ (کنترل) است. جلسه اول، در شرایط بدون خستگی در دو حالت با و بدون تیپ و جلسه دوم در شرایط با خستگی در دو وضعیت با و بدون تیپ پرش انجام خواهد شد. پروتکل خستگی ما شامل 5 ست پرش متوالی جانبی است.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با عملکرد سیستم عضلانی اسکلتی حین فعالیت های عملکردی نظیر پرش و راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی برای ارائه اطلاعات دقیق و به روز درباره مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201128049511N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۰۷, 28-11-2022

آخرین بروز رسانی: 25-04-2025, ۱۴۰۴/۰۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-28, ۱۴۰۱/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5053 8288 21 98+

آدرس ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-01-24, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-01-24, ۱۴۰۲/۱۱/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ بر عملکرد سیستم عضلانی-اسکلتی در زنان مبتلا به صافی کف پای منعطف در شرایط با و بدون خستگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوار کشسان بر عملکرد بدن انسان در زنان مبتلا به صافی کف پا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر ورزشکار فعال (هفته ای سه بار فعالیت هوازی سبک) و مبتلا به صافی کف پای انعطاف پذیر دوطرفه شاخص توده ی بدنی نرمال (18.5-24.9) سن 18-30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه آسیب ارتوپدی یا نورولوژی ماندگار در اندام تحتانی و ستون فقرات اختلاف طول واقعی اندام تحتانی بیش از 1.5 سانتیمتر بدشکلی های مادرزادی قابل توجه در اندام تحتانی شاخص توده بدنی بیشتر از 24.9 درد اندام تحتانی یا ستون فقرات در طول زمان اجرای پژوهش دفورمیتی های مشهود و واضح مانند هالوکس والگوس، ژنووآروم، ژنووآلگوم، چرخش داخلی ران

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی اجرا خواهد شد. افراد در همان جلسه اول به صورت تصادفی در دو گروه کینزیوتیپ یا شم تیپ قرار می گیرند. مقدار بلوک ها، 4 و 6 و نیز به صورت رندوم و در پاکت در بسته خواهد بود. برای تخصیص تصادفی کد 1 برای گروه کینزیوتیپ و کد 0 برای گروه شم تیپ در پاکت ها قرار می گیرد. افراد به دلخواه یک پاکت در بسته را برمی دارند و بر اساس کد انتخابی در گروه کینزیوتیپ یا شم تیپ قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کینزیوتیپ، کینزیوتیپ که یک نوار درمانی کشسان است با هدف اصلاح قوس و بهبود عملکرد عضلات بر روی عضله تیبیالیس خلفی، قوس عرضی و قوس طولی داخلی پا با تنش خاص چسبانده می شود. برای گروه شم تیپ یک قطعه تیپ در سمت داخل مچ پای افراد، یعنی در محلی غیر از محل درمان و نیز بدون تنش چسبانده می شود. شرکت کنندگان مطالعه نسبت به اینکه در گروه کینزیوتیپ و یا شم تیپ هستند آگاه نیستند و به درمان آشنا نیستند. مهندس مسئول ثبت داده ها نیز اطلاعات مربوط به نحوه چسباندن کینزیوتیپ که یک کار درمانی است را ندارد و نسبت به افراد دو گروه کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

1401/06/07, 2022-08-29

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1401.109

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای منعطف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با فعالیت های حرکتی بدن همانند راه

رفتن و پرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از پروتکل خستگی عملکردی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار افت نایکولار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از کینزیوتیپ

نحوه اندازه گیری متغیر

اختلاف بین فاصله توروزیتی استخوان نایکولار تا زمین در حالت

نشسته و ایستاده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل کینزیوتیپ است. در جلسه اول، آزمودنی بعد از آشنایی با نحوه پرش، در شرایط بدون تیپ پرش را انجام می دهد. سپس تیپ برای آزمودنی چسبانده می شود و اینبار پرش با تیپ

انجام می شود. دو وضعیت با و بدون تیپ برای افراد به صورت رندوم انتخاب خواهد شد. بعد از یک هفته جلسه دوم شروع خواهد شد. در جلسه دوم در دو شرایط با و بدون تیپ به صورت رندوم، پروتکل خستگی اعمال خواهد شد. پروتکل خستگی ما شامل 5 ست پرش های متوالی است و زمانیکه فرد نتواند پروتکل را ادامه دهد، به معنی خسته شدن فرد است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه شم تیپ یک قطعه کینزیوتیپ در سمت داخل مچ پای افراد بکار می گیرد. در جلسه اول، آزمودنی بعد از آشنایی با نحوه پرش، در شرایط بدون تیپ پرش را انجام می دهد. سپس تیپ برای آزمودنی چسبانده می شود و اینبار پرش با تیپ انجام می شود. دو وضعیت با و بدون تیپ برای افراد به صورت رندوم انتخاب خواهد شد. بعد از یک هفته جلسه دوم شروع خواهد شد. در جلسه دوم در دو شرایط با و بدون تیپ به صورت رندوم، پروتکل خستگی اعمال خواهد شد. پروتکل خستگی ما شامل 5 ست پرش های متوالی است و زمانیکه فرد نتواند پروتکل را ادامه دهد، به معنی خسته شدن فرد است.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی-درمانی اختلالات حرکتی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بوذری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ptmodares.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدالله زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

فکس

3101 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://res.modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زینب نیک پی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

zeynabnickpey@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بوذری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ptmodares.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بوذری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ptmodares.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و تحقیقی در

دسترس خواهد بود.

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

است

جهت انجام پروژه‌های علمی

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

سحر بوذری، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس،

0982182885053

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال طرح برنامه پروژه، و بعد از بررسی کامل افراد و سازمان

انجام دهنده پروژه و در صورت تایید ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات