پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تمرینات عصبی_عضلانی بر درد، حس عمقی، تعادل و آزمون های منتخب عملکردی زنان دونده مبتلا به شین اسپلینت ساق پا.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات عصبی_عضلانی بر درد، حس عمقی، تعادل و آزمون های منتخب عملکردی زنان دونده مبتلا به شین اسپلینت ساق پا.

طراحی

این تحقیق دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده، از نوع تصادفی سازی قانون تخصیص تصادفی، فاز 2 بر روی 24 نفر خواهد بود. برای تصادفی سازی از توپ و جعبه به صورت تصادفی و خارج کردن توپ بدون جایگزینی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق به صورت طرح پیش آزمون و پس آزمون، از نوع نیمه تجربی و کاربردی می باشد. مطالعه بر روی زنان دونده 17 تا 23 سال مبتلا به شین اسپلینت در استان هرمزگان، شهرستان بندرعباس و پیست دو و میدانی خلیج فارس انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت زن؛ قرارگیری در دامنه سنی 17 تا 23 سال؛ وجود شین اسپلینت ساق پا؛ ورزشکار رشته ی دو و میدانی؛ غیبت در 3 جلسه از تمرین؛ ایجاد آسیب در طول دوره تمرین؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در تمرین؛ وجود آسیب هایی همچون آسیب ACL، پارگی عضلانی و پارگی مینیسک.

گروه‌های مداخله

24 نفر به صورت تصادفی انتخاب می شوند که به یک گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند. به 12 نفر از آنان تمرینات عصبی عضلانی به مدت 6 هفته، هر هفته سه جلسه، و هر جلسه 45 تا 60 دقیقه داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ حس عمقی مچ پا؛ تعادل ایستا؛ تعادل پویا؛ آزمون های عملکردی: پرش جانبی، پرش تک پا و جابه جایی سکوها.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220830055829N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده لقمانی آبدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3367 9477
آدرس ایمیل
s.loghmani@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-03, ۱۴۰۱/۰۸/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات عصبی_عضلانی بر درد، حس عمقی، تعادل و آزمون های منتخب عملکردی زنان دونده مبتلا به شین اسپلینت ساق پا.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات عصبی_عضلانی بر زنان دونده مبتلا به شین اسپلینت ساق پا.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن قرارگیری در دامنه سنی 17 تا 23 سال وجود شین

اسپلینت ساق پا ورزشکار رشته دو و میدانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت در 3 جلسه از تمرین ایجاد آسیب در طول دوره تمرین عدم تمایل به ادامه شرکت در تمرین وجود آسیب هایی همچون آسیب ACL، پارگی عضلانی و پارگی مینیسک
سن
از سن **17 ساله** تا سن **23 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود برای کلیه گروه های مطالعه با حجم نمونه و برابر و از میان انواع روش های تصادفی سازی محدود، از تصادفی سازی قانون تخصیص یافته استفاده خواهیم کرد تا توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به گروه های مطالعه حاصل شود. ابتدا اسامی 24 نفر از نمونه ها را روی توپ نوشته و در جعبه قرار می دهیم. توپ ها را تصادفی و بدون جایگزینی از جعبه خارج می کنیم. 12 توپی که در ابتدا از جعبه خارج کردیم گروه مداخله نامیده می شوند و 12 توپی که باقی مانده است گروه کنترل نامیده می شوند. از آنجایی که امکان فاش شدن توالی سازی تصادفی و آگاهی از تخصیص بعدی وجود ندارد، پنهان سازی انجام نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
815513999813
تاریخ تایید
2022-05-30, ۱۴۰۱/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1401.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شین اسپلینت
کد ICD-10
M76.81
توصیف کد ICD-10
Anterior tibial syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه گیری درد ساق از مقیاس بصری استفاده می شود. به صورتی است که خط کشی به طول 100 میلی متر، که عدد صفر بیانگر عدم وجود درد و عدد 10 بیانگر حداکثر مقدار درد می باشد. آزمودنی ها هر کدام با توجه به مقدار دردی که در 24 ساعت گذشته داشته اند دور استیکرهایی که روی خط کش است و بیان کننده شدت درد است خط می کشند، سپس با اندازه گیری نقطه مورد نظر شدت درد بر حسب میلی متر اندازه گیری می شود. اعداد در بازه 10-0 میلی متر نشان دهنده عدم درد، 30-10 میلی متر نشان دهنده درد ملایم، 60-40 میلی متر نشان دهنده درد متوسط و 100-70 میلی متر نشان دهنده درد شدید می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی تعادل ایستا از آزمون ایستادن روی یک پا استفاده می شود. آزمودنی کفش های خود را بیرون آورده و دست های خود را در بغل چسبانده سپس پای دیگر خود را از ناحیه زانو خم کرده و پنجه پای خود را به قسمت داخلی زانوی پای دیگر قرار می دهد. سپس آزمودنی پاشنه پای دیگر که بر زمین است را از زمین جدا کرده و بر روی یک پا تعادل خود را حفظ می کند. زمان‌سنج وقتی شروع به کار می کند که پاشنه از زمین بلند شود و وقتی متوقف می شود که یکی از این خطاها بروز کند: دست‌ها از بغل جدا شود، پایی که روی زانو است از زانو جدا شده، پایی که وزن را تحمل می کند نامتعادل شود، پاشنه پای تحمل کننده وزن با زمین تماس پیدا کند.

3

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله، و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی تعادل پویا از آزمون تعدیل یافته تعادل Y استفاده می شود. روش اجرای آزمون به این صورت خواهد بود که آزمودنی نسبت به اجرای آزمون از طریق توضیحات محقق آگاه شده و دفعاتی را به عنوان تمرین قبل از اجرای اصلی انجام می دهد. سپس در اجرای اصلی، آزمودنی ها بر روی یک پای خود در مرکز تقاطع خط ها ایستاده، همزمان با ایستادن روی یک پا از آزمودنی خواسته شد تا با پای آزاد

خود در مسیرهای قدامی، خلفی داخلی ، خلفی خارجی دستیابی هایی را داشته باشد. طریقه اجرای آزمون به این صورت بود که فرد روی پای راست خود ایستاده و سه بار عمل دستیابی را در مسیر قدامی انجام داده و بعد از آن روی پای چپ ایستاده و سه بار عمل دست‌یابی را در مسیر قدامی انجام می دهد، این روش در مسیرهای خلفی داخلی و خلفی خارجی نیز تکرار می شود. در این آزمون طول پای افراد بر فاصله دست‌یابی آن‌ها اثرگذار است. همانطور که گفته‌شده جهت نرمال‌سازی این آزمون میانگین فاصله دستیابی به طول پای هر آزمودنی تقسیم و در عدد 100 ضرب شده تا متغیر وابسته، محاسبه شده و فاصله دستیابی به-عنوان درصدی از اندازه طول پا به دست آید.

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله، و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این مطالعه برای ارزیابی حس عمقی از گونیامتر استفاده خواهد شد. برای شروع مچ پای آزمودنی در زوایه 10 درجه دورسی فلکشن برده شده و پس از آن پا به حالت اول بر می گردد و از آزمودنی خواسته می شود زاویه مورد نظر را با چشمان بسته بازسازی کند. در این وضعیت میزان خطا بر حسب درجه با گونیامتر ارزیابی می شود

5

شرح متغیر پیامد
پرش جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله، و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هدف از این آزمایش برای یک فرد این است که در یک بازه زمانی 15 ثانیه‌ای در سریع‌ترین زمان ممکن از این طرف به سمت دیگر بر روی یک مانع (60 × 4 × 2 سانتی‌متر) پرش کند. به فرد دستور داده می شود که پاهایش را کنار هم نگه دارد. تعداد پرش های صحیح در دو آزمایش ثبت می شود.

6

شرح متغیر پیامد
پرش تک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله، و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به فرد دستور داده می شود که در یک زمان روی یک پا بپرد؛ پس از یک پرش موفقیت‌آمیز با هر پا، ارتفاع با اضافه کردن بلوک‌های جدید (50 سانتی‌متر، 20 سانتی‌متر، 5 سانتی‌متر) افزایش می یابد. آزمودنی سه تلاش در هر ارتفاع و روی هر پا خواهد داشت. سه، دو یا یک امتیاز برای تکمیل موفقیت آمیز آزمایش اول، دوم یا سوم تعلق می گیرد. حداکثر 27 امتیاز می تواند برای هر پا (حداکثر امتیاز 54) تعلق گیرد

7

شرح متغیر پیامد
جابجایی سکوها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، قبل از شروع مداخله، و 6 هفته پس از آن.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرد آزمایش را با ایستادن با هر دو پا روی یک سکو (25 × 25 × 2 سانتی متر؛ 5/0 کیلوگرم) با تکیه گاه روی چهارپا و ارتفاع 7/3 سانتی متر آغاز خواهد کرد. آزمودنی دومین سکوی یکسان را در دستان خود دارد. سپس به او دستور داده می شود که سکوی دوم را در کنار سکوی اول قرار دهد و سپس روی آن قدم بگذارد. سپس سکوی اول را برمی دارد و در کنار سکوی دوم قرار می دهد و فرد روی آن قدم می گذارد. این وضعیت 20 ثانیه به طول می انجامد. برای هر انتقال موفقیت آمیز از یک سکو به سکوی دیگر دو امتیاز تعلق می گیرد (یک امتیاز برای جابجایی سکو و دیگری برای انتقال بدن به سکوی دوم). تعداد امتیازات در فاصله 20 ثانیه برای دو آزمایش ثبت و جمع‌بندی می شود. اگر فرد در این فرآیند از روی سکو بیفتد، دوباره روی سکو رفته و آزمایش را ادامه می دهد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در برنامه تمرینی عصبی عضلانی از ورزشکاران خواسته می شود برنامه پیش فصل دو و میدانی معمولی خود را دنبال کنند و پس از 10 دقیقه استراحت، تمرین عصبی عضلانی را در پایان هر جلسه (هفته های 1 تا 6) تکمیل کنند. دوره مداخله شش هفته و شامل سه جلسه آموزشی هفتگی خواهد بود. مدت زمان هر جلسه تمرین 30 دقیقه است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این دوره به تمرینات دو و میدانی معمول خود خواهند پرداخت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجموعه ی ورزشی خلیج فارس
نام کامل فرد مسوول
سید منصور روشن قیاس
آدرس خیابان
الهیه جنوبی، چهار راه گاز، مجموعه ی ورزشی خلیج فارس
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
7915373311
تلفن
+98 917 161 7049
ایمیل
s.loghmani5486@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
toghiani@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعیده لقمانی آبدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 5353 4001
ایمیل
s.loghmani5486@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعیده لقمانی آبدانی
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 5353 4001
ایمیل
s.loghmani5486@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سعیده لقمانی
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 5353 4001
ایمیل
s.loghmani5486@yahoo.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

تمام داده ی مربوط به افرادی که به عنوان نمونه در این تحقیق شرکت می کنند، پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته می شود.

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

مستندات این تحقیق در اختیار محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، فدراسیون دو و میدانی و مربیان ورزشی قرار می گیرد.

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

افرادمسئول در ورزش به منظور پیشگیری از آسیب، مراکز آموزشی که افرادی با مشکل ذکر شده در تحقیق در آنها وجود دارد.

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

سعیده لقمانی آبدانی. تلفن: 09176478965 آدرس ایمیل: S.loghmani5486@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بررسی درخواست، بررسی مدارک فرد درخواست دهنده، ارسال مستندات مورد نیاز

سایر توضیحات