

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر 8 هفته تمرینات دویدن بر روی سه سطح چمن طبیعی، چمن مصنوعی و کفپوش سالن، بر مکانیک راه رفتن و دویدن در افراد دارای افت استخوان ناوی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر 8 هفته تمرینات دویدن بر روی سه سطح چمن طبیعی، چمن مصنوعی و کفپوش سالن، بر مکانیک راه رفتن و دویدن در افراد دارای افت استخوان ناوی بود.

طراحی

شرکت کنندگان پژوهش حاضر شامل 52 مرد و زن (دامنه سنی 18 تا 40 سال) به طور تصادفی ساده در 4 گروه کنترل (13 نفر)، تمرین روی چمن طبیعی (13 نفر)، چمن مصنوعی (13 نفر) و سالن ورزشی (13 نفر) تقسیم شدند. تمرینات دویدن روی چمن طبیعی و مصنوعی و سالن ورزشی در گروه های مداخله انجام شد. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 53 بیمار بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشگاه محقق اردبیلی در سال 1400 انجام شد، شرکت کنندگان پژوهش حاضر شامل 40 مرد و زن (دامنه سنی 18 تا 40 سال) به طور تصادفی در 4 گروه کنترل (10 نفر)، تمرین روی چمن طبیعی (10 نفر)، چمن مصنوعی (10 نفر) و سالن ورزشی (10 نفر) تقسیم شدند. تمرینات روی چمن طبیعی و مصنوعی و سالن ورزشی طی راه رفتن و دویدن در گروه آزمایش انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دامنه سنی 18 تا 40 سال، افت استخوان ناوی بیش از 10 میلی متر شرایط خروج: سابقه بیماری عضلانی و اسکلتی، سابقه جراحی

گروه های مداخله

شرکت کنندگان پژوهش حاضر شامل 40 مرد و زن (دامنه سنی 18 تا 40 سال) به طور تصادفی در 4 گروه کنترل (10 نفر)، تمرین روی چمن طبیعی (10 نفر)، چمن مصنوعی (10 نفر) و سالن ورزشی (10 نفر) تقسیم شدند. تمرینات روی چمن طبیعی و مصنوعی و سالن ورزشی طی راه رفتن و دویدن در گروه آزمایش انجام شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کینتیک اندام تحتانی؛ الکترومایوگرافی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرعلی جعفرنژادگرو

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0903 3351 45 98+

آدرس ایمیل

a.jafarnezhad@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 2022-10-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۷/۲۹, 2022-10-21

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر 8 هفته تمرینات دویدن بر روی سه سطح چمن طبیعی، چمن مصنوعی و کفپوش سالن، بر مکانیک راه رفتن و دویدن در افراد دارای افت استخوان ناوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات دویدن بر مکانیک راه رفتن و دویدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170806035517N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۴, 26-07-2023

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت ناوی بیش از 10 میلی متر دامنه سنی بین 18 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی سابقه شکستگی سابقه بیماری قلبی و عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی ساده بود. آزمودنی‌ها به

شیوه نمونه‌گیری در دسترس انتخاب گردیدند. از روش قرار دادن

اسامی در یک پاکت در بسته جهت تصادفی سازی استفاده شد. واحد

تصادفی سازی فردی بود.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

خیابان میرعماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تأیید

1400/05/31, 2021-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1400.088

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

مکانیک بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه الکترومایوگرافی و صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات دویدن بر روی چمن طبیعی به مدت 8 هفته

و به صورت 3 جلسه در هفته. مدت زمان تمرین در هر جلسه حدود 60

دقیقه بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات دویدن بر روی چمن مصنوعی به مدت 8 هفته و

به صورت 3 جلسه در هفته. مدت زمان تمرین در هر جلسه حدود 60

دقیقه بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات دویدن بر روی کفیوش سالن ورزشی به مدت 8

هفته و به صورت 3 جلسه در هفته. مدت زمان تمرین در هر جلسه

حدود 60 دقیقه بود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهر اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

امیر علی جعفرنژاد گرو

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5001 3150 45 98+

ایمیل

amiralijafarnezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

داود سیف زاده

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

0800 3351 45 98+

فکس

0135 3351 45 98+

ایمیل

seifzadeh@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

امیر علی جعفر نژادگرو

موقعیت شغلی

دانشیار بیومکانیک ورزشی دانشگاه محقق اردبیلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5051 3150 45 98+

ایمیل

amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

امیر علی جعفر نژادگرو

موقعیت شغلی

دانشیار بیومکانیک ورزشی دانشگاه محقق اردبیلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5001 3150 45 98+

ایمیل

amiralijafarnezhad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

امیر علی جعفر نژادگرو

موقعیت شغلی

دانشیار بیومکانیک ورزشی دانشگاه محقق اردبیلی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619913131

تلفن

5001 3150 45 98+

ایمیل

amiralijafarnezhad@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

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

بعد از انتشار مقالات از طریق تماس با ایمیل مجری اولیه داده‌های

خام مربوط به نیروهای عکس العمل و فعالیت الکتریکی بعد از

ناشناس نمودن نام آزمودنی‌ها و همراه با بخشی از داده‌های مربوط

به پیامد اصلی قابل دسترسی است. ادرس ایمیل:

amiralijafarnezhad@gmail.com

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد اجازه دسترسی به داده‌ها را خواهند داشت.

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

است

با اجازه مجری پژوهش: E-mail:

amiralijafarnezhad@gmail.com

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

بعد از انتشار مقالات از طریق تماس با ایمیل مجری پژوهش قابل

دسترسی است ادرس ایمیل: amiralijafarnezhad@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به مجری پژوهش: E-mail:

amiralijafarnezhad@gmail.com

سایر توضیحات