

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

تأثیر ترکیب تمرینات شورت فوت و سه بعدی مچ پا بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای فشار کف پای در افراد دارای کف پای صاف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ترکیب تمرینات شورت فوت و سه بعدی مچ پا بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای فشار کف پای در افراد دارای کف پای صاف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرینی، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه رازی توسط متخصص این رشته گرفته خواهد شد. و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت. به نحوی که ارزیابی های پیامد از تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در این پژوهش اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 تا 25 سال، نداشتن سابقه آسیب دیدگی یا جراحی اندام تحتانی، شاخص ایت استخوان نایکولار بیشتر از 10 میلی متر باشد. معیار های عدم ورود: وجود درد یا ایجاد درد در طول مطالعه، غیبت مستمر در تمرین ها (دو جلسه غیبت پشت سر هم یا سه جلسه غیبت در طول دوره)، شاخص ایت استخوان نایکولار کمتر از 10 میلی متر باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله تمرینات شورت فوت که شامل ریلیز پلاتنار فاستیت ها و انجام تمرینات شورت فوت، گروه مداخله ترکیب تمرینات شورت فوت و سه بعدی مچ پا شامل ریلیز پلاتنار فاستیت ها و ریلیز پروتال ها می باشد. هر دو گروه تمرینات تعادلی، قدرتی، حس عمقی، شورت فوت و سه بعدی را به مدت 8 هفته و هفته 3 جلسه 1 ساعته انجام خواهند داد. برای انجام تمرینات از تجهیزاتی مثل فوم غلتان، کش الاستیک، تخته تعادل و تپله استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شکل و دفورمیتی های مربوط به پایین تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221215056826N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-12-2022, 1401/10/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2022, 1401/10/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-12-2022, 1401/10/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسمن قدیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1423

آدرس ایمیل

y.ghadiri@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-12-2022, 1401/10/03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2023, 1401/10/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب تمرینات شورت فوت و سه بعدی مچ پا بر تعادل، حس عمقی و متغیرهای فشار کف پای در افراد دارای کف پای صاف

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات شورت فوت و سه بعدی مچ پا بر کف پای صاف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
3869565178
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1401.025

سن بین 18 تا 25 سال نداشتن سابقه آسیب دیدگی یا جراحی اندام تحتانی شاخص افت استخوان نایوکولار بیشتر از 10 میلی متر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد یا ایجاد درد در طول مطالعه غیبت مستمر در تمرین ها (دو جلسه غیبت پشت سر هم یا سه جلسه غیبت در طول دوره) شاخص افت استخوان نایوکولار کمتر از 10 میلی متر باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کف پای صاف
کد ICD-10
M21.4
توصیف کد ICD-10
M21.4

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت نایوکولار، تعادل وای، حس عمقی، قدرت، عملکرد، توزیع فشار کف پای، نوسانات پاسچر، نیروی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش بروی، دستگاه وای بالانس، اینکلاینومتر، داینامومتر دستی، متر نواری، دستگاه فوت اسکن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات شورت فوت، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود. از تجهیزاتی مثل فوم غلطان، تخته تعادل، کش الاستیک، تپله استفاده خواهد شد. پروتکول تمرینی شامل ریلیز پلانتار فاسییت، تمرینات شورت فوت، قدرتی، تعادلی، حس عمقی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: ترکیب تمرینات شورت فوت و سه بعدی مچ پا، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته خواهد بود. از تجهیزاتی مثل فوم غلطان، تخته تعادل، کش الاستیک، تپله استفاده خواهد شد. پروتکول تمرینی شامل ریلیز پلانتار فاسییت، ریلیز پرونتال ها، تمرینات شورت فوت و سه بعدی، قدرتی، تعادلی، حس عمقی می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

سن از سن 18 ساله تا سن 25 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی صورت می‌گیرد و براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها در دو مرحله انجام می شود. ابتدا هر يك از آزمودنی ها با استفاده از قرعه کشی يك عدد بین بازه 1 - 30 انتخاب می کنند، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین اعداد 1 - 30، پانزده عدد تصادفی انتخاب میشود و با توجه به اعداد تولید شده و شماره های انتخاب شده آزمودنی ها در دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود. و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند. کور سازی شرکت کنندگان نیز بدین صورت انجام خواهد شد که هر یک از گروه ها تمرینات مختص خود را انجام خواهند داد و جهت تحقق کور سازی، اعضای دو گروه در دو روز مختلف برای دریافت تمرینات در سالن حاضر خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل ورزش استان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قدیری

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

y.ghadiri@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قدیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

y.ghadiri@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قدیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

y.ghadiri@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

یاسمن قدیری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

y.ghadiri@phe.basu.ac.ir