پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر استفاده از وج خارجی با و بدون تمرینات تقویتی عضلات ران و تنه در تعادل افراد جوان دچار ژنوواروم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر استفاده از وج خارجی با وبدون تمرینات تقویتی عضلات ران و تنه در تعادل افراد جوان با ژنوواروم

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، تصادفی شده بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی بالانس افراد با فورس پلیت درحین ایستادن، راه رفتن و پرش در آزمایشگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. ابتدا فرد با چشم باز با دو پا روی فورس پلیت به مدت 1 دقیقه می ایستد.سه بار تست تکرار میشود. سپس در مسیر مشخص با پای برهنه راه میرود به گونه ای که اندام غالب بر روی فورس پلیت قرار بگیرد سه بار تست تکرار میشود. در اخر ازمون پرش-فرود انجام میدهد. قبل از اجرای تکلیف برای نرمالیزه کردن ارتفاع عمودی پرش ابتدا لازم است 50 درصد حداکثر پرش ارتفاع محاسبه شود سپس پشت علامتی که تعیین میشود می ایستد و فرد با دو پا پرش انجام میدهد و علامت 50 درصد حداکثر پرش را با یک دست لمس و با پای غالب به صورت تک پا فرود می اید و به مدت 20 ثانیه این وضعیت حفظ میشود. این تست نیز سه بار تکرار میشود. افراد به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشود و یک ماه بعد این تست ها دوباره تکرار میشود و دیتاهای مربوط به شاخص های تعادل استاتیک و داینامیک مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دارای ژنوواروم دو طرفه با سن 18 تا 40 سال وارد مطالعه میشوند. افراد با دیگر دفورمیتی های اندام تحتانی، با سابقه جراحی تصحیح کننده ستون فقرات و اندام تحتانی ، شکستگی ، مشکلات بینایی، گوش، تعادلی و شناختی، ورزشکار حرفه ای و راه رفتن با وسیله کمکی وارد مطالعه نمیشوند.

گروه‌های مداخله

گروه 1 تنها از وج خارجی بدون تمرینات استفاده میکنند. گروه 2 از وج خارجی به همراه تمرینات تقویتی عضلات ران و تنه استفاده میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت و جابجایی قدامی-خلفی و داخلی-خارجی مرکز فشار پا؛ نیروی عکس العمل زمین و زمان رسیدن به ثبات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221103056387N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,03-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۴ ,03-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۴, 2023-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نفیسه شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4495 2297

آدرس ایمیل

shahri.nafiseh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۱۵, 2023-03-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر استفاده از وج خارجی با و بدون تمرینات تقویتی عضلات ران و تنه در تعادل افراد جوان دچار ژنوواروم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر وج خارجی با وبدون تمرینات تقویتی عضلات ران و تنه بر تعادل

افراد جوان دچار ژنوواروم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای دفورمیتی ژنوواروم دارای دفورمیتی دو طرفه طیف سنی 18-40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سایر دفورمیتی اندام تحتانی مثل انتی ورژن وجود سابقه جراحی تصحیحی ستون فقرات و اندام تحتانی وجود مشکلات تعادلی و شناختی و گوش و بینایی و عصبی اسکلتی عضلانی نیاز به کمک در راه رفتن و استفاده از وسایل کمکی سابقه شکستگی و تروما در سال اخیر ورزشکار حرفه ای
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی ساده
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
خیابان پیامبر مرکزی خیابان مطهری کوچه جواهریان پ 21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471844855
تاریخ تایید
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنوواروم (پا پرانتزی)
کد ICD-10
M21.169
توصیف کد ICD-10
Varus deformity, not elsewhere classified, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت و میزان جابجایی مرکز فشار پا، نیروی عکس العمل زمین و زمان رسیدن به ثبات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه کنترل: " ااستفاده از وج خارجی در کفش به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
"گروه مداخله: " استفاده از وج خارجی در کفش به همراه تمرینات تقویتی عضلات ران و تنه . تمرینات سه بار در روز باید انجام شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه شهری
آدرس خیابان
میدان امام حسین خیابان دماوند دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
rehab.sbmu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر صدیقه سادات نعیمی
آدرس خیابان
میدان امام حسین خیابان دماوند دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7715 9535
ایمیل
rehab.sbmu@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه شهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران خیابان پیامبر مرکزی خیابان مطهری ک جواهریان پ21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471844855
تلفن
+98 21 4495 2297
ایمیل
shahri.nafiseh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه شهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان پیامبر مرکزی خ مطهری ک جواهریان پ21
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471844855
تلفن
+98 21 4495 2297
ایمیل
shahri.nafiseh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نفیسه شهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان پیامبر مرکزی خیابان مطهری کوچه جواهریان پلاک 21 واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1471844855
تلفن
+98 21 4495 2297
فکس
ایمیل

Shahri.nafiseh@gmail.com

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