

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## اثر هیدروتراپی و تمرینات تراباند در آب بر کینتیک و فعالیت الکتریکی عضلات مردان جوان با پای پرونیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر آب درمانی و فیزیوتراپی استاندارد با تراباند در آب بر سینتیک و فعالیت عضلانی مردان بالغ با پای پرونیت

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و تجربی، با گروه های موازی، دو سوکور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای این طرح دانشگاه محقق اردبیلی می باشد. مطالعه حاضر از نوع سه سوپه کور است که شامل شرکت کنندگان، محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان جوان با پای پرونیت

#### گروه های مداخله

چهل و پنج مرد بالغ با پای پرونیت به طور تصادفی و مساوی در سه گروه کنترل، آب درمانی و تمرین مقاومتی با نوار الاستیک در آب تخصیص داده می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای کینتیک و فعالیت الکتریکی عضلات

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2100 3582 24 98+

#### آدرس ایمیل

amir.af@student.uma.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1401/10/20, 2023-01-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1402/01/01, 2023-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1401/10/20, 2023-01-10

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1401/12/29, 2023-03-20

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

1401/12/29, 2023-03-20

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر هیدروتراپی و تمرینات تراباند در آب بر کینتیک و فعالیت الکتریکی عضلات مردان جوان با پای پرونیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هیدروتراپی و تمرینات تراباند در آب بر بیومکانیک افراد با پای پرونیت

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با پای پرونیت در بازه سنی 18 تا 30 سال باشند افت استخوان نای بیشتر از 10 میلیمتر در آزمودنی ها شاخص پاسچر پای بیشتر از 10

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلاف طول در اندام تحتانی داشتن هرگونه بیماری خاص

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

#### جنسیت

مذکر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191211045704N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2023, 1402/03/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2023, 1402/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/03/11, 2023-06-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر فتح الهی

#### نام سازمان / نهاد

کشور

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به اینصورت که اسامی افراد در برگه‌های نوشته شده و داخل کیسه ریخته می شود سپس برای گروه کنترل 15 نفر از داخل کیسه انتخاب شده و به همین صورت برای دو گروه مداخله نمونه گیری انجام می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

محقق اصلی و ارزیابی کننده پیامد در طول مطالعه دخالتی در فرایند ثبت و تحلیل داده ندارند تا از بوجود آمدن سوگرایی جلوگیری شود.

**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**

دانشگاه محقق اردبیلی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619913131

**تاریخ تایید**

۱۴۰۱/۰۸/۱۶, 2022-11-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMA.REC.1401.082

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

پای پرونیت

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کینتیک و فعالیت الکتریکی عضلات

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

8 هفته (پیش و پس آزمون)

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه صفحه نیرو و الکترومایوگرافی سطحی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: شامل 15 مرد بالغ با پای پرونیت که برنامه تمرینی تراباند در آب را انجام دادند. برنامه تمرینی تراباند در آب به مدت 8 هفته با پنج روز در هفته برای گروه مداخله انجام شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ برنامه ورزشی را در طول دوره مطالعه دریافت نکرد.

**طبقه بندی**

غیره

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: شامل 15 مرد بالغ با پای پرونیت که آب درمانی را انجام دادند. برنامه تمرینی آب درمانی به مدت 8 هفته با پنج روز در هفته برای گروه مداخله انجام شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمندی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

5619911367

**تلفن**

3920 3351 45 98+

تلفن 5619913131  
3920 3351 45 98+  
ایمیل barghamadi@uma.ac.ir

ایمیل barghamadi@uma.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن برغمندی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آناتومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619913131  
تلفن  
3920 3351 45 98+  
ایمیل  
barghamadi@uma.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن برغمندی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619911367  
تلفن  
3920 3351 45 98+  
ایمیل  
barghamadi@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  
1

**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن برغمندی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آناتومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی  
5619913131  
تلفن  
3920 3351 45 98+  
ایمیل  
barghamadi@uma.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه محقق اردبیلی  
نام کامل فرد مسوول  
محسن برغمندی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آناتومی  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیلی  
شهر  
اردبیل  
استان  
اردبیل  
کد پستی

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

از طریق خروجی های اس پی اس اس

**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**

برای محققین موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

**است**

6 ماه پس از چاپ نتایج

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

دکتر محسن برغمادی، گروه بیومکانیک ورزشی، دانشگاه محقق اردبیلی

شماره تماس: 09153058339 ایمیل: barghamadi@uma.ac.ir

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

حداکثر یک هفته از طریق ایمیل نویسنده مسئول

**سایر توضیحات**