

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

2022-11-07, 1401/08/16

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+

5619913131
تلفن
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