پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تاثير تمرينات حسي حركتي همراه با فيدبك بينايي بر حس عمقي و راستای مفصل در زنان مبتلا به والگوس پویای زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات حسی حرکتی همراه با فیدبک بینایی بر حس عمقی و راستای مفصل در زنان مبتلا به والگوس پویای زانو می‌باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه کور با گروه کنترل(n=40)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی حاضر در آزمایشگاه دانشگاه اراک انجام می شود. گروه تجربی تمرینات حسی حرکتی را طی 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه انجام می دهند. تعادل ایستا و پویا، حس عمقی، دامنه حرکتی لگن و زانو و راستای مفصل زانو به ترتیب با تستY و راه رفتن، تست اسکات تک پا(sls)، گونیامتر و همچنین تست فرود تک پا بررسی و اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت خانم، محدوده سنی18-30سال، نداشتن سابقه جراحی زانو، نداشتن آسیب اندام تحتانی طی یکسال اخیر و ابتلای آزمودنی ها به والگوس پویای زانو شرایط عدم ورود: مشکلات عصبی و ارتوپدی، بیماری های خاص

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه تمرینات حسی حرکتی را به مدت8 هفته، 3جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه انجام می‌دهند. گروه کنترل: روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ایستا و پویا، حس عمقی، راستای مفصل زانو، دامنه حرکتی لگن و زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئيسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3492

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثير تمرينات حسي حركتي همراه با فيدبك بينايي بر حس عمقي و راستای مفصل در زنان مبتلا به والگوس پویای زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرينات حسي حركتي با فيدبك بينايي بر حس عمقي و راستای مفصل در زنان مبتلا به والگوس پویای زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت خانم سن 18 تا 30 سال نداشتن سابقه جراحی زانو نداشتن آسیب اندام تحتانی طی یکسال اخیر ابتلای آزمودنی ها به والگوس

پویای زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مشکلات عصبی و ارتوپدی ابتلا به هرگونه بیماری اثر گذار بر متغیرهای مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی بصورت موازی می باشد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. برای اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروه های مطالعه از نرم افزار Randlist استفاده می شود. ابتدا تعداد آزمودنی ها و گروه‌ها به نرم افزار داده می شود. سپس توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می گیرد. سپس توسط نرم افزار به هر کد یک گروه به‌طور تصادفی اختصاص داده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروه ها در قالب گروه 1 و 2 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).
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 در پژوهش دانشگاه اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تاریخ تایید
2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKU.REC.1402.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
والگوس پویای زانو
کد ICD-10
M21.06
توصیف کد ICD-10
Valgus deformity, not elsewhere classified, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
راستای مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست فرود تک پا

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون اسکات تک پا (SLS) و فتوگرامتری

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل لگن و زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پدو اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات حسی حرکتی همراه با فیدبک بینایی را به مدت 8 هفته، 3جلسه در هفته و 45-60دقیقه در هر جلسه انجام میدهند. برای ارائه فیدبک بینایی از آینه قدی استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت8 هفته فعالیت های معمول خود را انجام می دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد صفی خانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراك

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئيسي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراك

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.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

مصداق ندارد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد