

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

تأثیر تمرینات حسی حرکتی همراه با فیدبک بینایی بر حس عمقی و راستای مفصل در زنان مبتلا به والگوس پویای زانو

۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 تست Y و راه رفتن، تست اسکات تک پا (SIs)، 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 سنی 18-30 سال، 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان در این گروه تمرینات حسی حرکتی را به مدت 8 هفته، 3 جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 45-60 دقیقه انجام می دهند. 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 تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3492 3417 86 98+

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

تأثیر تمرینات حسی حرکتی همراه با فیدبک بینایی بر حس عمقی و راستای مفصل در زنان مبتلا به والگوس پویای زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات حسی حرکتی با فیدبک بینایی بر حس عمقی 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

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

گونیا متر

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، 3 جلسه در هفته و 45-60 دقیقه در هر جلسه
انجام میدهند. برای ارائه فیدبک بینایی از آینه قدی استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

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

فار مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.008

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در مدت 8 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 کرپلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

4031 3277 86 98+

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 کرپلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

2000 3262 86 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کریم، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

3492 3417 86 98+

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد