پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو بر درد، تعادل و زاویه شست پا زنان مبتلا به هالوکس والگوس.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کینزیوتیپ با و بدون تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو بر درد، تعادل و زاویه شست پا زنان مبتلا به هالوکس والگوس.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۵ نفر از زنان مبتلا به هالوکس والگوس همراه با صافی کف پا انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه (کینزیوتیپ): به مدت چهار هفته (سه جلسه در هفته) حداکثر تا ۲۴ ساعت بر روی شست پا اعمال خواهد شد. قبل از استفاده از کینزیوتیپ، کشش غیر فعال با استفاده از ماساژ به مدت دو دقیقه با تمرکز بر روی عضلاتی که قرار است چسبانده شود، انجام می‌شود و همچنین با توجه به خاصیت ارتجاعی بودن نوار، در هر هفته میزان کشسانی (در حین اعمال بر روی شست پا) افزایش می‌یابد. گروه (کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو): به مدت چهار هفته (سه جلسه در هفته) محقق کینزیوتیپ را برای ۲۴ ساعت بر روی شست پا آزمودنی اعمال کرده و همچنین این افراد تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو را نیز باید انجام دهند. گروه کنترل نیز هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد. این کارآزمایی در سالن ورزشی در شهر اراک انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1: زنانی که دارای هالوکس والگوس خفیف و متوسط (15 تا 30 درجه) به همراه کف پای صاف هستند. 2: عدم هرگونه مشکلات ارتوپدی در اندام تحتانی. 3: عدم هرگونه بیماری های مادرزادی در اندام تحتانی
گروه‌های مداخله
گروه تجربی ۱: کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو، گروه تجربی ۲: کینزیوتیپ و گروه ۳: کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو بر درد، تعادل و زاویه شست پا زنان مبتلا به هالوکس والگوس تأثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230619058528N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-15, ۱۴۰۲/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا گرامی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3403 9071
آدرس ایمیل
zahragerami938@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو بر درد، تعادل و زاویه شست پا زنان مبتلا به هالوکس والگوس.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو بر هالوکس والگوس

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنانی که در کنار هالوکس والگوس خفیف و متوسط (15 تا 30 درجه) کف پای صاف نیز دارند. عدم هرگونه بیماری التهابی در اندام تحتانی مانند آرتریت روماتوئید و نقرس... . عدم هرگونه مشکلات ارتوپدی مانند شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی عدم هرگونه بیماری های مادرزادی در اندام تحتانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جامعه پژوهشی را زنان دارای هالوکس والگوس به همراه صافی کف پا تشکیل خواهند داد. تعداد نمونه ها با استفاده از نرم افزار G-power برای هر سه گروه 45 نفر (15 نفر کنترل، 15 نفر کینزیوتیپ و 15 نفر تمرینات تقویتی مچ پا) به دست آمد.گروه ها به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تقسیم بندی گروه های کنترل و آزمایش بی اطلاع هستند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، 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.1402.010

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هالوکس والگوس
کد ICD-10
M20.1
توصیف کد ICD-10
(Hallux valgus (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه هالوکس والگوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل روی یک پا

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد

3

شرح متغیر پیامد
کف پای صاف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و بعد از چهارهفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میزان افت استخوان ناوی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
۱: گروه مداخله (گروه کینزیوتیپ و کینزیوتیپ به همراه تمرینات تقویتی مچ پا) ۲: گروه کنترل

طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز حرکات اصلاحی هیژیا
نام کامل فرد مسوول
آزاده قاسمی
آدرس خیابان
اراک، خیابان عباس آباد، کوچه گل‌ها، مرکز حرکات اصلاحی هیژیا
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819655357
تلفن
+98 86 3402 2840
ایمیل
zahragerami938@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
ایمیل
shahjerdi_shahnaz@gmail.com
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
فکس
ایمیل
shahjerdi_shahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
فکس
ایمیل
shahjerdi_shahnaz@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کربلا، گروه فیزولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 9024
فکس
ایمیل
shahjerdi_shahnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از انتشار تحقیق قابل دسترسی خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افراد از محققین دانشگاه، اساتید و افراد مبتلا به هالوکس والگوس میتوانند این تحقیق را دریافت کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فردی که قصد مطالعه این تحقیق را دارد می تواند به محقق از طریق ایمیل پیام بپردازد،همچنین فرد می تواند از اطلاعات مقاله نیز استفاده کند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ابتدا به ایمیل:shahrjerdi.shanaz@gmail.com سپس با شماره زیر تماس بگیرید: 09161520974 و در آخر می توانید به کتابخانه دانشگاه اراک واقع در سردشت، بلوار کربلا، روبه رو کارخانه آرد مراجعه کنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند پس از ارسال ایمیل به محقق و دریافت تاییدیه از محقق مدارک را دریافت کند.
سایر توضیحات