

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 سوبه 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 چسبیده شود، انجام می شود و همچنین با توجه به خاصیت ارتجاعی بودن نوار، در هر هفته میزان کشسانی (در حین اعمال بر روی شست پا) افزایش می یابد. 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 مداخله ای 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

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۷/۲۳، 15-10-2023

آخرین بروز رسانی: 15-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 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

9071 3403 86 98+

آدرس ایمیل

zahragrami938@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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ و تمرینات تقویتی مچ پا با توپ بوسو بر هالوکس والگوس

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 نفرس... . عدم هرگونه مشکلات ارتوپدی مانند شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی عدم هرگونه بیماری های مادرزادی در اندام تحتانی

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

مونث

2-3

• شرکت کننده

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

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 مج پا) به دست آمد. گروه ها به صورت تصادفی ساده انتخاب شدند.

یک سوپه کور

شرکت کنندگان از تقسیم بندی گروه های کنترل و آزمایش بی اطلاع هستند.

ندارد

فاکتوربال

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، بلوار کرپلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

19-04-2023, 130/01/2023

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل روی یک پا

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

خط کش درد

3

شرح متغیر پیامد

کف پای صاف

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

میزان افت استخوان ناوی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

۱: گروه مداخله (گروه کینزیوتیپ و کینزیوتیپ به همراه تمرینات

تقویتی مج پا) ۲: گروه کنترل

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
2840 3402 86 98+
ایمیل
zahragrami938@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 کرپلا، گروه
فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
9024 3262 86 98+
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

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 کرپلا، گروه
فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
9024 3262 86 98+
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 کرپلا، گروه
فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
9024 3262 86 98+
فکس
ایمیل
shahjerdi_shahnaz@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
فیزیولوژی و آسیب‌شناسی ورزشی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
9024 3262 86 98+
فکس
ایمیل

shahjerdi_shahnaz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها 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 می‌تواند به محقق از طریق
ایمیل پیام بپردازد، همچنین فرد می‌تواند 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 می‌توانید 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 می‌تواند پس از ارسال ایمیل به محقق و دریافت تاییدیه از
محقق مدارک را دریافت کند.

سایر توضیحات