پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر تمرینات عصبی- عضلانی با و بدون مداخله شناختی بر حس عمقی، تعادل، قدرت و جابه جایی مرکز فشار در زنان فعال در معرض خطر پیچ خوردگی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرینات عصبی عضلانی با و بدون مداخله شناختی بر تعادل، قدرت، حس عمقی و جابه جایی مرکز فشار در زنان فعال در معرض خطر پیچ خوردگی مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه تمرینی عصبی عضلانی با مداخله شناختی و عصبی عضلانی بدون مداخله شناختی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 44 شرکت کننده. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random Number Generator صورت می گیرد و براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد. تست ها در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان توسط متخصصین گرفته خواهند شد، سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی دانشگاه صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان فعال در معرض خطر پیچ خوردگی مچ پا با شاخص توده بدنی نرمال 25-20، دامنه سنی 30-16، کسب نمره تعادل پویا وکسب نمره 15-13 از پرسشنامه بک و معیارهای خروج از مطالعه شامل: سابقه آسیب اسپرین مچ پا، سابقه شکستگی، آسیب یا جراحی اندام تحتانی، ناهنجاری های اندام تحتانی شامل کف پای صاف، زانوی پرانتزی، زانوی ضربدری، و زانوی عقب رفته، سابقه اختلالات سیستم وستیبولار، وجود بیماریهایی مثل دیابت

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات عصبی عضلانی با مداخله شناختی : تمرینات تعادلی، قدرتی، پلیومتریک و چابکی با تمرینات شناختی برای بررسی میزان نیازهای توجهی کنترل پاسچرال 8 هفته و هر هفته سه جلسه 1 ساعته. گروه تمرینات عصبی عضلانی بدون مداخله شناختی: تمرینات تعادلی، قدرتی، پلیومتریک و چابکی 8 هفته و هر هفته سه جلسه 1 ساعته.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، قدرت، حس عمقی، جابه جایی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ویرایش نام انگلیسی اصلی دستگاهی که در آزمایشگاه برای اندازه گیری متغیر پیامد اولیه جابه جایی مرکز فشار استفاده خواهد شد، اضافه کردن موارد مربوط به نحوه اندازه گیری متغیر پیامد ثانویه بی ثباتی مزمن مچ پا، ویرایش انگلیسی مربوط به گروه های مداخله در قسمت چکیده پروتکل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230619058535N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-26, ۱۴۰۲/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا منصوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5223 0032

آدرس ایمیل

m.mansouribidekani@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-25, ۱۴۰۲/۰۶/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-04, ۱۴۰۲/۰۶/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات عصبی- عضلانی با و بدون مداخله شناختی بر حس عمقی، تعادل، قدرت و جابه جایی مرکز فشار در زنان فعال در معرض خطر پیچ خوردگی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات عصبی عضلانی با و بدون مداخله شناختی بر پیچ خوردگی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی نرمال 25-20 دامنه سنی 30-16سال کسب نمره تعادل پویا کسب نمره 15-13 از پرسشنامه بک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب پیچ خوردگی مچ پا سابقه شکستگی، آسیب یا جراحی اندام تحتانی ناهنجاری های اندام تحتانی شامل کف پای صاف، زانوی پرانتزی، زانوی ضربدری، و زانوی عقب رفته سابقه اختلالات سیستم وستیبولار وجود بیماریهایی مثل دیابت

سن

از سن **16 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار Random Number Generator صورت می گیرد و براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها در دو مرحله انجام می شود. ابتدا هر يك از آزمودني ها با استفاده از قرعه كشي يك عدد بين بازه 1 - 30 انتخاب می کنند، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بین اعداد 1 - 30، پانزده عدد تصادفي انتخاب می شود و با توجه به اعداد تولید شده و شماره هاي انتخاب شده، آزمودني ها در دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از ارزیاب های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته می شود که تست های مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آن ها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

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 دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل وای، تست بلند کردن پا

2

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروگونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
جابه جایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکنر فشار کف پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بی ثباتی مزمن مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروگونیامتر، دینامومتر، اسکنر فشار کف پا، تست تعادل وای، تست بلند کردن پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات عصبی عضلانی با مداخله شناختی، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه 1 ساعته خواهد بود. تمرینات عصبی عضلانی شامل تمرینات تعادلی، قدرتی، تمرینات پلیومتریک و چابکی خواهد بود. تمرینات شناختی برای بررسی میزان نیازهای توجهی کنترل پاسچرال به عنوان یک استراتژی موثر برای این گروه منظور خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرینات عصبی عضلانی بدون مداخله شناختی، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته سه جلسه 1 ساعته خواهد بود. تمرینات عصبی عضلانی شامل تمرینات تعادلی، قدرتی، تمرینات پلیومتریک و چابکی خواهد بود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیئت بسکتبال همدان
نام کامل فرد مسوول
مینا منصوری
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.mansouribidekani@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ساکی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
f.sport2008@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مینا منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.mansouribidekani@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مینا منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.mansouribidekani@ph.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مینا منصوری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
m.mansouribidekani@phe.basu.ac.ir

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
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