

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر 6 هفته تمرین ترکیبی عضلات اینترنسیک پا و تیبیالیس خلفی بر عملکرد بیومکانیکی پرش در زنان مبتلا به صافی کف پای منعطف

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی متغیرهای عملکرد سیستم عضلانی-اسکلتی مستخرج از داده های بیومکانیک در فعالیت های عملکردی در زنان مبتلا به صافی کف پای قبل و بعد از انجام 6 هفته تمرین درمانی

طراحی

افراد دارای کف پای صاف به صورت تصادفی (به روش بلوک بندی) به دو گروه مداخله (با تمرین) و کنترل (بدون تمرین) تقسیم می شوند. کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 34 است. فاز کارآزمایی مصداق ندارد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، دو گروه مداخله و کنترل خواهیم داشت. ارزیابی متغیر های پرش و ارتفاع قوس برای هر دو گروه، در دو جلسه به فاصله ی 6 هفته، در مرکز تحقیقاتی اختلالات حرکت دانشگاه تربیت مدرس انجام خواهد شد. گروه مداخله در طول 6 هفته تمرینات آموزش داده شده را انجام خواهد داد در صورتی که گروه کنترل، تمرینی انجام نخواهد داد. فرد مسئول جمع آوری داده ها و فرد آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به صافی کف پای دوطرفه؛ شاخص توده ی بدنی نرمال؛ سن 18 تا 45 سال شرایط عدم ورود: سابقه هر گونه آسیب ارتوپدی یا نورولوژی ماندگار در اندام های تحتانی و ستون فقرات؛ اختلاف طول پا بیش از 1.5 سانتیمتر؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 25؛ دفورمیتی های مشهود و واضح در اندام تحتانی

گروه های مداخله

گروه مداخله، 6 هفته تمرین کف پا را با کش الاستیک انجام خواهد داد و متغیر ها، قبل و بعد از 6 هفته اندازه گیری خواهند شد. همچنین، گروه کنترل هیچ گونه تمرینی در طی 6 هفته انجام نخواهد داد و متغیر ها، قبل و بعد از آن اندازه گیری خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با عملکرد سیستم عضلانی-اسکلتی حین فعالیت های عملکردی نظیر راه رفتن، پرش و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201128049511N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 14-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5053 8288 21 98+

آدرس ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر 6 هفته تمرین ترکیبی عضلات اینترنسیک پا و تیبیالیس خلفی بر عملکرد بیومکانیکی پرش در زنان مبتلا به صافی کف پای منعطف

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی بر عملکرد بدن انسان در زنان مبتلا به صافی

کف پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان غیر ورزشکار و مبتلا به صافی کف پای دوطرفه (نسبت ارتفاع قوس کمتر از 0/221) سن 18 تا 45 سال شاخص توده ی بدنی نرمال (18/5 تا 25)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هر گونه آسیب ارتوپدی یا نورولوژی ماندگار در اندام های تحتانی و ستون فقرات اختلاف طول واقعی اندام تحتانی بیش از 1.5 سانتی متر بدشکلی های مادرزادی قابل توجه در اندام های تحتانی شاخص توده بدنی بیشتر از 25 وجود دفورمیتی های مشهود و واضح مانند هالوکس والگوس، ژنواوروم، ژنواالگوم و چرخش داخلی ران

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی اجرا خواهد شد. افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. مقدار بلوک ها، 4، 6 و 8 می باشد. همچنین بلوک ها به صورت تصادفی در پاکت های در بسته قرار خواهند گرفت. برای تخصیص تصادفی کد 1 برای گروه مداخله و کد 0 برای گروه کنترل در پاکت ها قرار می گیرد. افراد به دلخواه یک پاکت در بسته را برمی دارند و سپس بر اساس کد انتخابی در یکی از گروه ها قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ثبت کننده داده های آزمایشگاهی و فرد آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.035

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صافی کف پای منعطف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای بیومکانیکی مرتبط با پرش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل 6 هفته تمرین برای زنان دارای صافی کف پای منعطف است. در جلسه اول، پس از اندازه گیری ارتفاع قوس داخلی پا و آشنا شدن با نحوه انجام تست ها، آزمودنی تست های پرش را انجام داده و سپس متغیرها ثبت خواهند شد. سپس به فرد دو تمرین کوتاه کننده پا و تمرین اداکشن پا با باند کشی آموزش داده خواهد شد. افراد باید به مدت 6 هفته، با فرکانس 5 بار در هفته و هر بار 3 ست 10 تایی این تمرینات را انجام دهد. پس از پایان 6 هفته، جلسه ارزیابی نهایی در آزمایشگاه مانند جلسه اول انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچ گونه تمرینی دریافت نخواهند کرد و آزمودنی ها قبل و بعد از 6 هفته ارزیابی خواهند شد. در جلسه اول، پس از اندازه گیری ارتفاع قوس داخلی پا و آشنا شدن با نحوه انجام تست ها، آزمودنی تست های پرش را انجام داده و سپس متغیرها ثبت خواهند شد. پس از پایان 6 هفته، جلسه ارزیابی نهایی در آزمایشگاه مانند جلسه اول انجام خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی-درمانی اختلالات حرکتی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحرپو ذری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://ptmodares.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امیر عبدالله زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

فکس

3101 8288 21 98+

ایمیل

Res@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://res.modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سارگل ابولحسنی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

Sargol.abolhasani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بو ذری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و تحقیقی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام پروژه‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سحر بوذری، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس،
0982182885053

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال طرح برنامه پروژه، و بعد از بررسی کامل افراد و سازمان انجام دهنده پروژه و در صورت تایید ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سحر بوذری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب