پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر ورزش در آب بر عملکرد حرکتی و عناصر عملکرد حسی- حرکتی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر یک دوره ورزش در آب بر روی دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا، غربالگری عملکرد حرکتی اندام تحتانی، نمرات خودگزارشی مچ پا، عناصر عملکرد حسی- حرکتی، آزمون های عملکردی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
طراحی
40 ورزشکار مرد (20 نفر در هر گروه) در این مطالعه شرکت کردند. آنها به طور هدفمند بر اساس معیار ورود و خروج انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند(گروه کنترل و گروه تجربی)
نحوه و محل انجام مطالعه
گروه تجربی به مدت 8 هفته ورزش در آب انجام می دهند، محل تمرینات (پروتکل) در استخر سه جلسه در هفته و به مدت (1/5) یک ساعت و نیم به صورت تخصصی با نحوه گرم کردن، تمرین اصلی ، مقدار ست ها،استراحت ها و تعداد حرکات مشخص انجام دادند. گروه کنترل مداخله را انجام ندادند و به تمرینات خود ادامه دادند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سابقه اسپرین مچ پا در دو سال گذشته، دوبار احساس خالی شدن مچ پا در شش ماه اخیر، کسب نمره تعیین شده در هر چهار پرسشنامه، داشتن دامنه سنی (18-30) سال،رضایت داوطلبانه آزمودنی ها برای شرکت در تحقیق عدم ورود: نداشتن سابقه اسپرین مچ پا در دو سال گذشته، نداشتن دوبار احساس خالی شدن مچ پا در شش ماه اخیر، کسب نکردن نمره تعیین شده در هر چهار پرسشنامه، نداشتن دامنه سنی (18-30) سال
گروه‌های مداخله
افراد در دو گروه (گروه تجربی تمرینات روزمره و یک مداخله ورزش در آب بصورت تخصصی و مشخص شده را به مدت 8 هفته انجام دادند که به منظور اثر بخشی به ورزشکاران با بی ثباتی مزمن مچ پا طراحی شده است)،(گروه کنترل مداخله ای را انجام ندادند و تمرینات روزمره خود را پیگیری کردند) تقسیم شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی ، عملکرد حسی_حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
AQE-CAI
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230709058724N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-29, ۱۴۰۳/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید زارعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3885 4864
آدرس ایمیل
saeidzareei1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-17, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر ورزش در آب بر عملکرد حرکتی و عناصر عملکرد حسی- حرکتی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش در آب بر ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکاران رشته های (بسکتبال،هندبال،والیبال،فوتسال) سابقه اسپرین مچ پا در دو سال گذشته دوبار احساس خالی شدن مچ پا در شش ماه کسب نمره تعیین شده در چهار پرسشنامه ورزشکاران پسر(18-30) سال دارای بی ثباتی مزمن مچ پا سه سال سابقه ورزشی به میزان سه جلسه در هفته نداشتن سابقه جراحی در ستون فقرات یا اندام تحتانی نداشتن مشکلات شنوایی نداشتن مشکلات تعادلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیچ خوردگی حاد مچ پا (کمتر از 6 هفته) جراحات شدید اندام تحتانی مانند شکستگی، پارگی رباط که نیاز به جراحی دارد بیماری های پزشکی کنترل نشده مانند بیماری قلبی، فشار خون بالا یا اختلالات عصبی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه تمرینات آبی و گروه کنترل با نسبت تخصیص 1:1 با استفاده از یک توالی تصادفی کامپیوتری اختصاص داده خواهند. این توالی تصادفی توسط یک آمارگر مستقل که در جذب یا جمع آوری داده های شرکت کنندگان نقشی نداشت، تولید خواهد شد. پوشش تخصیص با استفاده از پاکت های مات با شماره گذاری متوالی حاصل خواهد شد. این پاکت ها حاوی وظایف گروه های پیش چاپ شده خواهد بود و فقط پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل ارزیابی های اولیه برای هر شرکت کننده باز می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی تک-سو کور استفاده خواهدکرد. شرکت کنندگان در طول مدت مطالعه از گروه اختصاص یافته خود (گروه تمرینات آبی یا گروه کنترل) مطلع خواهند بود. با این حال، برای به حداقل رساندن سوگیری بالقوه ارزیاب ها، تمامی رویه های جمع آوری داده ها استانداردسازی خواهند شد. تحلیل گران داده تا زمانی که کل جمع آوری داده ها تکمیل نشد و تجزیه و تحلیل های اولیه انجام نشد، از گروه اختصاص یافته بی خبر خواهند بود. یک پژوهشگر بدون دخالت در جمع آوری داده ها یا تعامل با شرکت کنندگان، از توالی تصادیفی نگهداری خواهد کرد و اطمینان حاصل خواهد کرد که پنهان سازی تخصیص به درستی انجام شده است.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
دو گروه کنترل و تجربی. گروه تجربی پروتکل ورزش در آب به همراه تمرینات ورزشی را انجام می دهند و گروه کنترل تمرینات ورزشی خود را انجام می دهند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار رهبر ، دانشگاه شهرکرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱
تاریخ تایید
2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SKU.REC.1402.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
M25.37
توصیف کد ICD-10
Other instability, ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی و عناصر عملکرد حسی- حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از 8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
8 تست تخصصی(1-آزمون رساندن زانو به دیوار 2-آزمون تعادل ایستا لک لک 3-آزمون تعادل پویا 4-آزمون غربالگری حرکات عملکردی 5-آزمون جهش جانبی 6-آزمون جهش هشت لاین 7-آزمون سه لی برای مسافت 8-ارزیابی عملکرد حسی-حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بعد از اجرای پروتکل ورزش در آب بر بی ثباتی مزمن مچ پا در مطالعه متغیر پیامد ثانویه می تواند " نمره کیفیت پرسشنامه ها و خود گزارشی مچ پا " و " نمرات غربالگری عملکرد حرکتی اندام تحتانی " و " تست تعادل ایستا و پویا و دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا و عناصر عملکرد حسی- حرکتی و عملکردی " همراه باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

4 پرسشنامه (1-پرسشنامه بی ثباتی مچ پای کامبرلند 2- پرسشنامه تشخیص بی ثباتی عملکردی مچ پا 3-مقایس سنجش توانایی پا و مچ پا 4- مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پل در فعالیت ورزشی) 8 تست تخصصی(1-آزمون رساندن زانو به دیوار 2-آزمون تعادل ایستا لک لک 3-آزمون تعادل پویا 4-آزمون غربالگری حرکات عملکردی 5-آزمون جهش جانبی 6-آزمون جهش هشت لاین 7-آزمون سه لی برای مسافت 8-ارزیابی عملکرد حسی-حرکتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات آبی که تمرکزشان روی مفصل مچ پا است از هفته اول با کمترین مقاومت شروع می‌شود و تا هفته هشتم به تدریج شدت یافته و به حداکثر فشار می‌رسد. این تمرینات شامل موارد زیر می‌شوند: افزایش بار (تمرینات مقاومتی)، بهبود چابکی و پرش (بعد از رسیدن به آمادگی لازم). و از ابزارهایی مانند: نودل آبی، تخته شنا،طناب، پلکان استفاده شده است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در گروه کنترل به فعالیت‌های روزانه و کارهای معمول خود (تمرینات تیمی یا انفرادی سه جلسه در هفته) به مدت هشت هفته ادامه خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید زارعی
آدرس خیابان
بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۸۶۳۴۱۴۱
تلفن
+98 38 3232 4401
ایمیل
saeidzareei1999@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
اداره کل ورزش و جوانان
نام کامل فرد مسوول
سعید زارعی
آدرس خیابان
میدان امام حسین
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۴ – ۷۳۴۷۵
تلفن
+98 38 1225 1000
ایمیل
saeidzareei1999@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://chb.msy.gov.ir
ردیف بودجه
مالی و طرح پژوهشی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
اداره کل ورزش و جوانان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۴ – ۷۳۴۷۵
تلفن
+98 38 1225 1000
ایمیل
saeidzareei1999@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سجاد باقریان دهکردی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۴ – ۷۳۴۷۵
تلفن
+98 38 1220 1000
ایمیل
sajjadbagherian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
سعید زارعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار رهبر
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۶۴ – ۷۳۴۷۵
تلفن
+98 38 1220 1000
ایمیل
saeidzareei1999@gmail.com

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
داده ها قابل اشتراک گذاری هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در تحقیقات در آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
saeidzareei1999@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک سال بعد از تحلیل آماری و جمع بندی همه نتایج و تمامی مستندات نام برده شده در اختیار شما قرار میگیرد.
سایر توضیحات