

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

اثر هشت هفته تمرینات تقویت عضلات سרینی بر روی عملکرد حسی-حرکتی، تعادل و بی-ثباتی مچ پا در زنان مبتلا به بی-ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر هشت هفته تمرینات تقویت عضلات سרینی بر روی عملکرد حسی-حرکتی، تعادل و بی-ثباتی مچ پا در زنان مبتلا به بی-ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده با فانکشن ranb نرم افزار اکسل، بر روی 30 آزمودنی

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از پر کردن پرسشنامه CAIT توسط دانشجویان دانشگاه شهرکرد و کسب نمره کمتر از 24 دانشجویان به آزمایشگاه فیزیولوژی برده می شوند و ضعف عضلات سרینی میانی و بزرگ بررسی خواهد شد. سپس افراد واجد شرایط و داوطلب شرکت در این مطالعه، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. گروه مداخله تمرینات خود را به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته در باشگاه دانشگاه شهرکرد انجام خواهند داد. مجدداً پس از هشت هفته ارزیابی ها مجدداً تکرار خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سابقه اسپرین مچ پا در 2 سال گذشته داشتن حداقل دوبار خالی شدن مچ پا در 6 ماه اخیر کسب نمره از پرسشنامه (نمره صفر تا 24 پرسشنامه کامبرلند CAIT) غیر ورزشکار رضایت داوطلبانه آزمودنی-ها ضعف سרینی میانی ضعف سرینی بزرگ دانشجویان خانم 18 تا 40 ساله عدم سابقه جراحی عدم سابقه شکستگی عدم سابقه بیماری-های نورولوژیک عدم استفاده از داروهایی که بر سیستم عصبی اثر می-گذارد مثل آرام بخش-ها در روز آزمون عدم مشکلات شنوایی تعادلی عدم ایجاد درد در هر قسمت بدن

گروه های مداخله

یک گروه مداخله یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حسی حرکتی، تعادل، بی ثباتی مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231022059811N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 06-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده کفعمی لادانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0619 3772 31 98+

آدرس ایمیل

maedehkafami77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۵, 2024-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر هشت هفته تمرینات تقویت عضلات سرینی بر روی عملکرد حسی-

حرکتی، تعادل و بی-ثباتی مچ پا در زنان مبتلا به بی-ثباتی مزمن مچ

پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تقویت عضلات سرینی بر روی بی ثباتی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8818634141
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۳/۲۲, 2023-06-12
کد کمیته اخلاق
IR.SKU.REC.1402.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیچ خوردگی مچ پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه کامبرلند و ضعف عضلات سרینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری ضعف سרینی توسط دینامومتر دستی انجام می‌شود
و پرسشنامه کامبرلند باید آزمون‌ها نمره کمتر از 24 را کسب کنند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حسی حرکتی، تعادل، بی ثباتی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش آزمون و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه‌گیری عملکرد حسی حرکتی با گونیامتر، تعادل توسط تست
های ایستا و پویا با کرنومتر و بی ثباتی مچ پا با پرسشنامه
dentification of function ankle instability اندازه‌گیری می
شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تقویت سרینی را به مدت 8 هفته، هر هفته 3
جلسه و هر جلسه 30 دقیقه انجام خواهند داد. هر تمرین دارای 8 تکرار
که هر حرکت با 2 ثانیه مکث و بین هر تمرین 2 دقیقه استراحت انجام
می‌شود. بعد از 4 هفته با اضافه کردن وزنه به هریک از تمرینات
میتوان سطح فعال شدن عضله را افزایش داد که باعث اثرات بیشتر
تقویتی می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اسپرین مچ پا در 2 سال گذشته داشتن حداقل دوبار خالی شدن
مچ پا در 6 ماه اخیر کسب نمره از پرسشنامه (نمره صفر تا 24
پرسشنامه کامبرلند CAIT) غیر ورزشکار رضایت داوطلبانه
آزمودنی-ها ضعف سרینی میانی ضعف سרینی بزرگ دانشجویان خانم
18 تا 40 ساله عدم سابقه جراحی عدم سابقه شکستگی عدم سابقه
بیماری-های نورولوژیک عدم استفاده از داروهایی که بر سیستم
عصبی اثر می‌گذارد مثل آرام بخش-ها در روز آزمون عدم مشکلات
شنوایی تعادلی عدم ایجاد درد در هر قسمت بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم سابقه اسپرین مچ پا در 2 سال گذشته نداشتن حداقل دوبار خالی
شدن مچ پا در 6 ماه اخیر عدم کسب نمره از پرسشنامه (CAIT) بیشتر
از 24 ورزشکار عدم رضایت داوطلبانه آزمودنی-ها عدم ضعف
سرینی میانی عدم ضعف سרینی بزرگ دانشجویان خانم یا آقا کمتر از
18 یا بیشتر 40 سابقه جراحی سابقه شکستگی سابقه بیماری-های
نورولوژیک استفاده از داروهایی که بر سیستم عصبی اثر می‌گذارد
مثل آرام بخش-ها در روز آزمون مشکلات شنوایی تعادلی ایجاد درد
در هر قسمت بدن

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادف سازی: تصادف سازی ساده واحد تصادف سازی: فردی
ابزار تصادف سازی: قرعه کشی با استفاده از برگه و کاسه نحوه ی
ساخت توالی تصادفی و پنهان سازی: ابتدا اسم 30 نفر از دانشجویان
دارای بی ثباتی مچ پا و ضعف سרینی میانی و بزرگ به عنوان جامعه ی
آماري روی برگه نوشته شد و برگه ها تا زده شد و داخل کاسه انداخته
شد. سپس دو کاسه جدا گذاشته و یکی از برگه ها را درون یک کاسه و
برگه ی دیگری درون کاسه دیگر می اندازم و تا آخرین برگه اینکار را
ادامه داده و در نهایت هر کاسه 15 کاغذ وجود دارد یکی از کاسه به
عنوان گروه مداخله و دیگری به عنوان کنترل انتخاب خواهیم کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای وارد نشد و زندگی روزمره خود را انجام دادند.
طبقه بندی
 غیره

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مائده کفعمی لادانی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

0619 3772 31 98+

ایمیل

maedehkafami77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مائده کفعمی لادانی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

0619 3772 31 98+

ایمیل

maedehkafami77@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مائده کفعمی لادانی

موقعیت شعلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

0619 3772 31 98+

ایمیل

maedehkafami77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مائده کفعمی لادانی

موقعیت شعلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

0619 3772 31 98+

ایمیل

maedehkafami77@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات افراد محرمانه خواهد ماند و بنده فقط حق نشر نتیجه به

عنوان گروهی را دارم.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

مائده کفعمی لادانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8818634141

تلفن

0619 3772 31 98+

ایمیل

maedehkafami77@gmail.com