

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثرات تمرینات عضلات اینترینسیک کف پا بر تعادل ایستا و پویا ، دامنه دورسی فلکسن مچ پا و عملکرد فوتبالیست های نوجوان با صافی کف پای منعطف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر تمرینات اینترینسیک کف پا بطور پیشرفته در بهبود تعادل ایستا و پویا ، دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا و عملکرد ورزشی فوتبالیست های نوجوان مبتلا به صافی کف پا می باشد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده ، بر روی 44 بیمار ، تصادفی سازی با ناهمه مهر و موم شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از فوتبالیست های حرفه ای واجد معیارهای ورود جهت شرکت در این طرح دعوت خواهد شد. ارزیابی و یاد دادن تمرینات در باشگاه ورزشی فوتبالیست ها انجام خواهد شد. توسط نامه مهره و موم شده افراد به دو گروه درمانی تقسیم می شوند (کور بودن دو سوبه) و دستیار فیزیوتراپیست که آموزش لازم را دیده است تست هارا انجام می دهد. سپس تمرینات توسط فیزیوتراپیست به شرکت کنندگان آموزش داده می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فوتبالیست های نوجوان حرفه ای سن 10-19 سال Foot Posture Index بالای +6 معیار عدم ورود: تروما یا شکستگی

#### گروه های مداخله

برای گروه کنترل تمرینات Non biomechanical function مچ پا انجام می شود. این تمرینات شامل به صورت پلانتر و دورسی فلکشن مفصل متاتارسوفالانژیال در وضعیت Unload (نشسته) با زانوی 90 درجه خم شده می باشند. گروه کنترل این تمرینات را به مدت 6 هفته انجام می دهند. گروه کنترل این تمرینات را 5 بار در روز، هر بار 30 ثانیه حرکت را نگه می دارند و 10 ثانیه استراحت می دهند و 10 تکرار انجام می دهند. هم چنین گروه مداخله تمرینات عضلات اینترینسیک کف پا را به مدت 6 هفته انجام می دهند (Vele's forward lean , Short foot exercise , Toe spread out , second to fifth metatarsal extension , big toe extension , Towel curl)

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاصله رسیدن در آزمون تعدیل شده تعادل ستاره ای در جهت قدمی ، خلفی داخلی و خلفی خارجی تعداد خطاها در سیستم نمره دهی خطای تعادل نمره آزمون پرشی طرفی دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240126060810N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۱/۱۸ , 06-04-2024  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۱/۱۸ , 06-04-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۱/۱۸ , 2024-04-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پوریا روهی دل

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4265 2246 21 98+

#### آدرس ایمیل

pooryarouhidel@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱ , 2024-01-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱ , 2024-04-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثرات تمرینات عضلات اینترینسیک کف پا بر تعادل ایستا و پویا ، دامنه دورسی فلکسن مچ پا و عملکرد فوتبالیست های نوجوان با صافی کف پای منعطف

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

مینی سیتی ، بطرف شهرک شهید محلاتی ، کوچه گلستان اول ،

پلاک 5

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1955754678

##### تاریخ تأیید

1998-07-14, 1377/04/23

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.187

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

صافی کف پای منعطف

##### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

#### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله رسیدن در آزمون تعدیل شده تعادل ستاره ای در سه جهت

قدامی ، خلفی داخلی و خلفی خارجی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، هفته سوم و هفته ششم

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد خطاها در سیستم نمره دهی خطای تعادل

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، هفته سوم و هفته ششم

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی تعادل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره آزمون پرشی طرفی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه ، هفته سوم و هفته ششم

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت دیجیتال

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات عضلات اینترنسیک کف پا روی صافی کف پای منعطف

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1) فوتبالیست های نوجوان حرفه ای باشگاه های مختلف که همه در یک سطح ورزشی هستند که طبق متد Early sport specialization در سطح حرفه ای فعالیت می کنند بازه سنی 10-19 سال FPI(Foot Posture Index) بالای +6

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که در سه ماهه اخیر آسیب حاد ، شکستگی و یا جراحی اندام تحتانی داشتند افرادی که سابقه وجود علائم پاتولوژیک در پا و ساق یا مشکلات راه رفتن را در 6 ماه اخیر نداشته باشند افرادی که سابقه بیماری نورولوژیک یا مشکلات سیستم دهلیزی نداشته باشند

## سن

از سن 10 ساله تا سن 19 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

دستیار فیزیوتراپیست اول افراد را به صورت تصادفی ساده و با استفاده از روش پاکت نامه مهر و موم شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد کرد. برای این منظور 44 پاکت نامه تهیه می شود که داخل آن ها با اعداد 1 و 2 پر شده است ( 22 پاکت نامه حاوی عدد یک و 22 پاکت نامه حاوی عدد دو ) . عدد یک و دو به معنی ورود به یکی از گروه های مداخله و یا کنترل می باشد که تنها فیزیوتراپیست دوم (فرد درمانگر) از آن اطلاع دارد. قبل از انتخاب پاکت توسط بیمار ترتیب پاکت ها چندین بار تغییر خواهند کرد و پس از انتخاب پاکت توسط بیمار ، عدد آن را روی برگه ارزیابی یادداشت می کنیم. فرم اطلاعات زمینه ای به کمک فیزیوتراپیست اول توسط شرکت کننده پس از تصادفی سازی، تکمیل می شود

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که افراد را به صورت تصادفی دسته بندی می کند و هم چنین تست ها را از ایشان می گیرد کور می باشد(دستیار فیزیوتراپیست). تست ها و نحوه انجام تصادفی سازی به وی آموزش داده می شود بدون اینکه این شخص اطلاعاتی از تفسیر این تست ها داشته باشد و فقط اعداد را ثبت می کند. شرکت کنندگان نیز بر اساس روش پاکت مهر و موم شده به دوگروه درمانی تقسیم می شوند

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دهند و سپس تمرین بعدی را انجام می دهند. به منظور رعایت اصول اخلاقی گروه کنترل پس از اتمام دوره طرح پژوهشی از تمرینات گروه مداخله بهره خواهند برد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آکادمی فوتبال کیا

نام کامل فرد مسوول

وحید ایزدفر

آدرس خیابان

درکه انتهای خیابان سیدمفیدی ورزشگاه شهدای درکه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1448834954

تلفن

8747 487 990 98+

ایمیل

fckia2015@gmail.com

آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نیش خیابان صفی علیشاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه ، هفته سوم و هفته ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات عضلات اینترنسیک کف پا به مدت شش هفته هفته اول تمرین Towel curl (در این تمرین فرد نشسته و زانو 90 درجه خم می باشد ، اندکی به جلو خم می شود و وزن دست را روی زانو می اندازد تا مفصل مچ پا Load شود. سپس بدون بلند کردن پاشنه پا ، متاتارس اول و متاتارس پنجم سعی در جمع کردن حوله می کند) هفته دوم تمرین Big toe extension (در این تمرین فرد نشسته و زانو 90 درجه خم می باشد ، اندکی به جلو خم می شود و وزن دست را روی زانو می اندازد تا مفصل مچ پا Load شود. سپس بدون بلند کردن پاشنه پا ، متاتارس اول و متاتارس پنجم سعی در بلند کردن شست پا می کند. این در حالیکه که بقیه انگشتان روی زمین قرار می گیرند و خم نمی شوند) هفته سوم تمرین Second metatarsal extension (در این تمرین فرد نشسته و زانو 90 درجه خم می باشد ، اندکی به جلو خم می شود و وزن دست را روی زانو می اندازد تا مفصل مچ پا Load شود. سپس بدون بلند کردن پاشنه پا ، متاتارس اول و متاتارس پنجم سعی در بلند کردن انگشت پنجم و بعد از آن به ترتیب انگشتان چهارم ، سوم و دوم پا را روی زمین می گذارد در حالی که یک مولفه ابدکتوری به انگشتان می دهد) (سعی می کند انگشتان را از هم باز کند) هفته پنجم تمرین Short Foot (در این تمرین فرد نشسته و زانو 90 درجه خم می باشد ، اندکی به جلو خم می شود و وزن دست را روی زانو می اندازد تا مفصل مچ پا Load شود. سپس بدون بلند کردن پاشنه پا ، متاتارس اول و متاتارس پنجم سعی در نزدیک کردن متاتارس یک و پنج به پاشنه پا می کند و فوس کف پا را افزایش می دهد) هفته ششم تمرین Vele's Forward lean (در این تمرین فرد ایستاده و سعی می کند بدون بلند کردن پاشنه تا جایی که می تواند با زانوی صاف و دست در کنار بدن به سمت جلو خودش را سوق دهد. پس از اتمام این تمرین سعی در راه رفتن به سمت عقب در وضعیت Tandem می کند)

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات non bio mechanic function of ankle برای 6 هفته این تمرینات شامل به صورت پلانتر و دورسی فلکشن مفصل متاتارسوفالانژیال در وضعیت Unload (نشسته) با زانوی 90 درجه خم شده می باشند. گروه کنترل این تمرینات را به مدت 6 هفته انجام می دهند. گروه کنترل این تمرینات را 5 بار در روز، هر بار 30 ثانیه حرکت را نگه می دارند و 10 ثانیه استراحت می دهند و 10 تکرار انجام می

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پوریا روهی دل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مینی سیتی ، بطرف شهرک شهید محلاتی و کوچه گلستان اول ،

پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955754691

تلفن

4265 2246 21 98+

ایمیل

pooryarouhidel@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پوریا روهی دل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مینی سیتی، بطرف شهرک شهید محلاتی ، کوچه گلستان اول ،

پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955754691

تلفن

4265 2246 21 98+

ایمیل

pooryarouhidel@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پوریا روهی دل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مینی سیتی ، بطرف شهرک شهید محلاتی ، کوچه گلستان اول ،

پلاک 5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955754691

تلفن

4265 2246 21 98+

ایمیل

pooryarouhidel@yahoo.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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