پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

هدف از مطالعه بررسی اثر تمرینات اینتریسیک 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 سویه 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 سویه) 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 19-10 سال Foot Posture Index بالای 6+ معیارعدم ورود: تروما یا شکستگی

گروه‌های مداخله

برای گروه کنترل تمرینات Non biomechanical function مچ پا انجام می شود .این تمرینات شامل به صورت پلانتار 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 قدامی ، 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: **2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا روهی دل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2246 4265

آدرس ایمیل

pooryarouhidel@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات عضلات اینترینسیک 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 پا 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
مصداق 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 سویه 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 اموزش 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

تاییدیه 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 تایید
1998-07-14, ۱۳۷۷/۰۴/۲۳
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

4

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه ، هفته سوم و هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات عضلات اینترینسیک 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 حالیست که بقیه انگشتان روی زمین قرار می گیرند و خم نمی شوند) هفته سوم تمرین Second to fifth 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 انگشتان دوم تا پنجم پا می کند. این در حالیست که شست پا روی زمین قرار می گیرد و خم نمی شود) هفته چهارم تمرین Toe Spread Out(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 همه انگشتان پا با هم می کند و ابتدا انگشست شست پا ، سپس انگشت پنجم و بعد از آن به ترتیب انگشتان چهارم ، سوم و دوم پا را روی زمین می گذارد در حالی که یک مولفه ابداکتوری 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 قوس 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 پلانتار 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 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
+98 990 487 8747
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، نبش خیابان صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
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

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
+98 21 2246 4265
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 لول ، پلاک 5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955754691
تلفن
+98 21 2246 4265
ایمیل
pooryarouhidel@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2246 4265
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