

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات NASM بر نیروهای عکس العمل زمین، فعالیت الکتریکی عضلات و فشارهای کف پای در افراد دارای سندرم پیریفورمیس، کمردرد و پای پرونیته

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر تأثیر تمرینات NASM بر نیروهای عکس العمل زمین، فعالیت الکتریکی عضلات و فشارهای کف پای در افراد دارای سندرم پیریفورمیس، کمردرد و پای پرونیته بود

طراحی

با استفاده از نرم افزار جی پاور حجم نمونه حداقلی برای هر گروه 14 نفر برآورد شد تا اندازه اثر 3/0 در سطح معنی داری 05/0 و توان آماری 95/0 حاصل شود. تعداد 45 پسر دارای کف پای صاف، سندروم پیریفورمیس و کمردرد از دانشجویان دانشگاه محقق اردبیلی شناسایی خواهند شد. افرادی که بیشتر از 10 میلی متر افتادگی استخوان نایوکولار در هر دو پا را داشتند، به عنوان افراد دارای کف پای صاف معرفی شدند. جهت تعیین میزان افتادگی استخوان ناوی، اختلاف ارتفاع استخوان ناوی از زمین در حالت پا برهنه بر اساس تحمل وزن در دو وضعیت ایستاده و نشسته بر روی صندلی محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 45 پسر دارای کف پای صاف، سندروم پیریفورمیس و کمردرد از دانشجویان دانشگاه محقق اردبیلی شناسایی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمومی ورود به آزمون عدم سابقه اسپرین مچ در یکسال گذشته، چرخش پاشنه به سمت خارج، وجود ساییدگی در قسمت داخلی کفش فرد آزمودنی، آسیب یا ضربات جدی در اندام تحتانی و عدم استفاده از اندام مصنوعی در ران، زانو و مچ پا و بیماری های مربوط به اعصاب بودند. معیارهای خروج از پژوهش شامل سابقه ی شکستگی، جراحی، بیماری های ارتوپدی، مشکلات عصبی عضلانی و محدودیت فعالیت بنا به توصیه پزشک بودند

گروه های مداخله

تمرینات آکادمی ملی طب ورزش آمریکا

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاع از تأثیر تمرین NASM بر بیومکانیک راه رفتن و دویدن؛ اطلاع از تأثیر تمرین NASM بر فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی در راه رفتن و دویدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200912048696N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۸, 08-03-2024

آخرین بروز رسانی: 23-02-2025, ۱۴۰۳/۱۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۲/۱۸, 2024-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حامد شیخ علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2602 4343 41 98+

آدرس ایمیل

hamed.sh2102@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۵, 2024-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۱۵, 2024-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات NASM بر نیروهای عکس العمل زمین، فعالیت الکتریکی عضلات و فشارهای کف پای در افراد دارای سندرم پیریفورمیس، کمردرد و پای پرونیته

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات NASM بر نیروهای عکس العمل زمین، فعالیت الکتریکی عضلات و فشارهای کف پای در افراد دارای سندرم پیریفورمیس،

کمر درد و پای پرونیته
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

13131-56199
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۱۱/۰۴, 2024-01-24
کد کمیته اخلاق
IR.UMA.REC.1402.051

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه اسپرین مچ در یکسال گذشته چرخش پاشنه به سمت خارج وجود ساییدگی در قسمت داخلی کفش فرد آزمودنی آسیب یا ضربات جدی در اندام تحتانی عدم استفاده از اندام مصنوعی در ران، زانو و مچ پا و بیماری های مربوط به اعصاب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی شکستگی جراحی بیماری های ارتوپدی مشکلات عصبی عضلانی محدودیت فعالیت بنا به توصیه پزشک

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پیرفورمیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح

کمر درد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

3

شرح

کف پای صاف
کد ICD-10
M21.4
توصیف کد ICD-10
(Flat foot [pes planus] (acquired)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیروهای عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
الکترومایوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

فشارهای کف پای
مقاطع زمانی اندازه گیری
8 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
فوت اسکن

سن

از سن 18 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به مسئول آزمایشگاه گفته خواهد شد که کدام یک از آزمودنی ها گروه کنترل یا تجربی هستند و فقط محقق اصلی از روند کامل آزمون اطلاع خواهد داشت. کورسازی به این صورت خواهد بود: با توجه به اینکه آزمودنی ها تک تک در آزمایشگاه حضور خواهند داشت بنابراین برای هر آزمودنی فقط پروتکل مربوط به خودش را توضیح داده و اجرا خواهد شد. در این بین به مسئول آزمایشگاه هم در خصوص گروه های مورد مطالعه اطلاعاتی داده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه محقق اردبیلی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات آکادمی ملی طب ورزش آمریکا. پروتکل این تمرین شامل 4 مرحله تکنیک‌های مهارتی، کششی، فعال‌سازی و انسجام می باشد. کاربرد تکنیک‌های مهارتی، تحت تاثیر قرار دادن سیستم عصبی خودکار و کاهش اثرات نقاط ماشه ای می باشد. در مرحله بعد تکنیک‌های افزایش طول یا کششی به منظور افزایش دامنه حرکتی بافت یا مفصل و تکنیک‌های فعال‌سازی برای تقویت عضلات ضعیف استفاده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالم. در این گروه مداخله ای صورت نخواهد گرفت. گروه سالم فقط در پری تست و پست تست شرکت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

13131-56199

تلفن

1070 736 914 98+

ایمیل

hamed.sh2102@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

بهروز حیدری

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

13131-56199

تلفن

8339 305 915 98+

ایمیل

Barghamadi@uma.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

حامد شیخ علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

13131-56199

تلفن

2602 4343 41 98+

فکس

ایمیل

hamed.sh2102@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

حامد شیخ علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
13131-56199
تلفن
2602 4343 41 98+
فکس
ایمیل
hamed.sh2102@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
13131-56199
تلفن
2602 4343 41 98+
فکس
ایمیل
hamed.sh2102@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه محقق اردبیلی
نام کامل فرد مسوول
حامد شیخ علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی