

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر 12 هفته تمرینات شورت فوت و تمرینات بازآموزی گیت بر پرونیشن پا و قوس طولی داخلی کف پای افراد دارای پرونیشن بیش از حد پا؛ یک مطالعه تصادفی کنترل شده

۱۴۰۳/۰۷/۱۳, 2024-10-04

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فاطمه خرم رو
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
3962 2632 21 98+
آدرس ایمیل
negar_moj2004@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۴, 2024-09-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۱۲, 2024-10-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر 12 هفته تمرینات شورت فوت و تمرینات بازآموزی گیت بر پرونیشن پا و قوس طولی داخلی کف پای افراد دارای پرونیشن بیش از حد پا؛ یک مطالعه تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ۱۲ هفته بازآموزی راه رفتن در افراد دارای کف پای صاف

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه حاضر تعیین این است که آیا تغییر مرکز فشار کف پا و زاویه پیشرفت پا حین راه رفتن و دویدن می تواند اورژن پشت پا و افت نایکولار را در افراد دارای پرونیشن پشت پا تغییر دهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی، ارزیاب، تصادفی شده، فاز ۳ بر روی ۳۰ زن. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمایشگاهی تصادفی سازی شده به دو گروه، ارزیاب کور بدون آگاهی از اینکه داده ها به کدام گروه تعلق دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد سالم دارای پرونیشن پا < 4 درجه در حالت استاتیک کف پای صاف، افت نایکولار < ۰.۹ سانتی متر عدم آسیب در ۶ ماه گذشته فعال، پیاده روی هفته ای سه بار ۲۰ دقیقه حداقل خروج: آسیب بیماری نداشتن کف پای صاف نداشتن پرونیشن بیش از حد پا کم تحرکی و نداشتن پیاده روی

گروه های مداخله

بازآموزی راه رفتن: فشار خارجی مرکز پا و زاویه پیشرفت پا به داخل و گروه شورت فوت

متغیرهای پیامد اصلی

اوج اورژن پشت پا (°)، زمان رسیدن به اوج اورژن پشت پا (درصد فاز استانس)، اورژن پشت پا در TD، دامنه اورژن پشت پا (°)، اوج MLLA (°)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230801058998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۷/۱۳, 04-10-2024

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۷/۱۳, 04-10-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فوت پرونیشن، کف پای صاف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اوج اورژن پشت پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری با دوربین وایکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از دریافت کد اخلاق، طی اطلاعیه‌ای زنان فعال ورزشی هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف‌پذیر و اورژن پشت پا به این مطالعه دعوت می‌شوند. آزمون‌های مورد نظر از خانم‌ها توسط آزمون‌گیرنده خانم انجام خواهد شد. با استفاده از تست افت نایوکولار از داشتن کف پای صاف و اورژن پشت پا در این افراد اطمینان حاصل می‌شود. بر اساس معیارهای ورود، تعداد 30 نفر از افراد مشمول فرم رضایت‌نامه را امضاء خواهند نمود. ابزارها شامل فرم رضایت، ترازو، متر، تردمیل، سیستم آنالیز حرکت سه بعدی وایکان، مارکر جمع‌آوری داده‌ها در آزمایشگاه موفقینان با استفاده از ۶ دوربین وایکان (Vicon MX-T40S) و ۴ دوربین وایکان (Vero (v2.2)) انجام خواهد شد. جهت اندازه‌گیری قوس طولی داخلی کف پا سه مارکر به قسمت داخلی پاشنه، برجستگی استخوان ناوی و سر متاتارس اول متصل خواهد شد. زاویه بین این سه مارکر در میداستنس راه رفتن و دویدن به عنوان زاویه قوس طولی داخلی کف پا در نظر گرفته می‌شود. طی اطلاعیه‌ای زنان فعال ورزشی هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف‌پذیر به این مطالعه دعوت می‌شوند. با استفاده از تست افت نایوکولار از داشتن کف پای صاف و زاویه اورژن پشت پا در حالت ایستا در این افراد اطمینان حاصل می‌شود. بر اساس معیارهای ورود، تعداد 30 نفر از افراد مشمول فرم رضایت‌نامه را امضاء خواهند نمود. پس از یک دوره گرم کردن پنج دقیقه‌ای، مارکرها به بدن آزمودنی‌ها متصل خواهند شد. برای اندازه‌گیری میزان قوس پا سه مارکر به استخوان انگشت شست پا، استخوان نایوکولار و استخوان پاشنه متصل خواهد شد. برای تنظیم سرعت راه رفتن و دویدن برای ارائه بازخورد و تعمیم آن به همه افراد، سرعت تردمیل برای همه آزمودنی‌ها روی 3 کیلومتر بر ساعت برای راه رفتن و 9 کیلومتر در ساعت برای دویدن تنظیم می‌شود. در جلسه اول بعد از گرم

افراد سالم دارای پرونیشن $< 4^\circ$ درجه در حالت استاتیک کف پای صاف افت نایوکولار < 0.9 سانتی متر عدم آسیب در 6 ماه گذشته فعال و پیاده روی هفته‌ای سه بار ۲۰ دقیقه حداقل شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: آسیب یا بیماری نداشتن کف پای صاف نداشتن پرونیشن بیش از حد پا کم تحرکی و نداشتن پیاده روی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

داده برداری کینماتیک گیت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اندازه‌گیری پایه، شرکت کنندگان به طور تصادفی به گروه مداخله (INT) یا گروه کنترل (CON) تقسیم خواهند شد. یک دستیار پژوهشی برنامه تصادفی سازی را با استفاده از یک برنامه کامپیوتری تولید خواهد کرد و نتایج تخصیص را در یک پاکت مهر و موم شده به شرکت کنندگان تحویل خواهد داد و اطمینان حاصل خواهد شد که محققان درگیر در اندازه‌گیری نتیجه و تجزیه و تحلیل داده‌ها از تخصیص بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده‌ها و آنالیز آماری توسط فردی که از اختصاص مداخله به گروه‌ها بی اطلاع است

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 دانشکده علوم ورزشی و تندرستی - دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664918948

زهرا رفیعی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابن خارك، آزمایشگاه موفقیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
6100 6671 21 98+
ایمیل
Gaitlab@sharif.edm
آدرس صفحه وب
<http://www.mowafaghian.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد طهماسبی

آدرس خیابان

هفدهم کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664918948

تلفن

8807 6111 21 98+

ایمیل

shahzadtahmaseb@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید حامد موسوی

کردن از تمام آزمودنی ها خواسته می شود به مدت دو دقیقه بر روی تردمیل راه برورد که داده های 20 ثانیه نهایی جمع آوری خواهد گردید. میانگین زاویه پیشرفت پا و مرکز فشار کف پا در پنج گام اول به عنوان زاویه نرمال راه رفتن پا در نظر گرفته می شود. مشابه این فرایند در حین دوییدن انجام خواهد شد. زاویه پیشرفت پا، زاویه بین خط اتصال مارکرهای روی استخوان پاشنه و سر متاتارس دوم با محور طولی تردمیل در نظر گرفته شده است. این خط با استفاده از نواری سفید رنگ مشخص خواهد شد. در جلسه دوم از آزمودنی های گروه بازموزی راه رفتن خواسته می شود از طریق بازخورد بصری زاویه پیشرفت پا را در بازه 5 درجه کمتر از زاویه عادی پای فرد (به سمت داخل) تغییر دهند و مرکز فشار را روی لبه خارجی پا بیانندازد. بدین منظور از کد متلب برای دادن فیدبک تصویری از موقعیت مارکرهای پا استفاده خواهد شد. سپس از آزمودنی خواسته خواهد شد که تلاش کند پای خود را در راستای نور لیزرها در حین راه رفتن و دوییدن قرار دهد. بازخورد بصری و نحوه نمایش زاویه پیشرفت پا با استفاده از یک عدد دستگاه ویدئو پروژکتور که تصویر مربوط به خطوط لیزرهای خطی (نوار تردمیل) را بر روی یک صفحه سفید که در مقابل آزمودنی قرار گرفته به نمایش می گذارد، انجام می گیرد. تمرینات 12 هفته خواهد بود. تمرینات در هفته اول از 10 دقیقه شروع و در جلسه آخر به 40 دقیقه خواهد رسید

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از دریافت کد اخلاق، طی اطلاعیه ای زنان فعال ورزشی هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف پذیر و اورژن پشت پا به این مطالعه دعوت می شوند. آزمون های مورد نظر از خانم ها توسط آزمون گیرنده خانم انجام خواهد شد. با استفاده از تست افت ناویکولار از داشتن کف پای صاف و اورژن پشت پا در این افراد اطمینان حاصل می شود. بر اساس معیارهای ورود، تعداد 30 نفر از افراد مشمول فرم رضایت نامه را امضاء خواهند نمود. ابزارها شامل فرم رضایت، ترازو، متر، تردمیل، سیستم آنالیز حرکت سه بعدی ویکان، مارکر جمع آوری داده ها در آزمایشگاه موفقیان با استفاده از 6 دوربین وایکان (Vicon MX-T40S) و 4 دوربین وایکان (Vero v2.2) انجام خواهد شد. جهت اندازه گیری قوس طولی داخلی کف پا سه مارکر به قسمت داخلی پاشنه، برجستگی استخوان ناوی و سر متاتارس اول متصل خواهد شد. زاویه بین این سه مارکر در میداستنس راه رفتن و دوییدن به عنوان زاویه قوس طولی داخلی کف پا در نظر گرفته می شود. طی اطلاعیه ای زنان فعال ورزشی هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف پذیر به این مطالعه دعوت می شوند. با استفاده از تست افت ناویکولار از داشتن کف پای صاف و زاویه اورژن پشت پا در حالت ایستا در این افراد اطمینان حاصل می شود. بر اساس معیارهای ورود، تعداد 30 نفر از افراد مشمول فرم رضایت نامه را امضاء خواهند نمود. 12 هفته و هفته ای سه روز تمرینات شورت فوت انجام خواهد شد که شامل بلند کردن پاشنه، جمع کردن حوله، ایجاد قوس در کف پا، باز کردن انگشتان، تخته تعادل، ماساژ کف پا با توپ می شود. تعداد تکرار و ست انجام حرکات هر جلسه افزوده خواهد شد بطوری که از يك ست 10 تکرار شروع و در هفته آخر به 3 ست 20 تکرار خواهد رسید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه موفقیان

نام کامل فرد مسوول

نام کامل فرد مسوول
فاطمه خرم رو
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
هفدهم کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
3962 2632 21 98+
ایمیل
negar_moj2004@yahoo.com

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
هفدهم کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
8807 6111 21 98+
ایمیل
Musavihamed@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خرم رو
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
هفدهم کارگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
3962 2632 21 98+
ایمیل
negar_moj2004@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج نهایی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۳ ماه بعد از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای استفاده در تحقیقات و مداخلات بازتوانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته برای آماده کردن داده‌ها
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران