پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر 12 هفته تمرینات شورت فوت و تمرینات بازآموزي گیت بر پرونیشن پا و قوس طولي داخلي کف پاي افراد داراي پرونیشن بیش از حد پا: يك مطالعه تصادفي کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر تعیین این است که آیا تغییر مرکز فشار کف پا و زاویه پیشرفت پا حین راه رفتن و دویدن مي تواند اورژن پشت پا و افت ناویکولار 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 داراي پرونیشن پا>٤ درجه در حالت استاتیك کف پاي صاف، افت ناویکولار >۰.۹ سانتي متر عدم آسیب در ٦ ماه گذشته فعال، پیاده روي هفته اي سه بار ۲۰ دقیقه حداقل خروج:آسیب بیماري نداشتن کف پاي صاف نداشتن پرونیشن بیش از حد پا کم تحرکي و نداشتن پیاده روي
گروه‌های مداخله
بازاموزی 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 MLAA (◦)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230801058998N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-04, ۱۴۰۳/۰۷/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-04, ۱۴۰۳/۰۷/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-04, ۱۴۰۳/۰۷/۱۳

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-25, ۱۴۰۳/۰۷/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲
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 بازآموزي گیت بر پرونیشن پا و قوس طولي داخلي کف پاي افراد داراي پرونیشن بیش از حد پا: يك مطالعه تصادفي کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ۱۲ هفته بازآموزي 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:

افراد سالم داراي پرونيشن پا>٤ درجه در حالت استاتيك كف پاي صاف افت ناويكولار >٠.٩ سانتي متر عدم آسيب در ٦ ماه گذشته فعال و پياده روي هفته اي سه بار ٢٠ دقيقه حداقل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسيب يا بيماري نداشتن كف پاي صاف نداشتن پرونيشن بيش از حد پا كم تحركي و نداشتن پياده روي

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 اندازه گیری 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 خواهدکرد و نتایج تخصیص را در یک پاکت مهر و موم شده به شرکت کنندگان تحویل خواهدداد و اطمینان حاصل خواهد شد که محققان درگیر در اندازه گیری نتیجه و تجزیه و تحلیل داده ها از تخصیص بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزيابي كننده و آناليز كننده داده ها و آناليز آماري توسط فردي كه از اختصاص مداخله به گروه ها بي 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 ورزشي و تندرستي - دانشگاه تهران

آدرس خیابان

خ کارگر شمالی، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664918948

تاریخ تایید

2024-09-25, ۱۴۰۳/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1403.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فوت پرونيشن، كف پاي 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

ابتداي مطالعه و هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصويربرداري با دوربين وايكان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از دریافت کد اخلاق، طی اطلاعیه‌ای زنان فعال ورزشي هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف‌پذیر و اورژن پشت پا به این مطالعه دعوت می‌شوند. 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 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 بعدي ويكان، مارکرجمع‌آوری داده‌ها در آزمایشگاه موفقیان با استفاده از ۶ دوربین وایکان (Vicon MX-T40S) و ۴ دوربین وایکان (Vero (v2.2)) انجام خواهد شد.جهت اندازه گيري قوس طولي داخلي كف پا سه مارکر به قسمت داخلي پاشنه، برجستگي استخوان ناوي و سر متاتارس اول متصل خواهد شد. زاويه بين اين سه مارکر در ميداستنس راه رفتن و دويدن به عنوان زاويه قوس طولي داخلي كف پا در نظر گرفته مي شود.طی اطلاعیه‌ای زنان فعال ورزشي هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف‌پذیر به این مطالعه دعوت می‌شوند. با استفاده از تست افت ناویکولار 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 ناویکولار 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 آزمودني ها روي 3 كيلومتر بر ساعت براي راهرفتن و 9 كيلومتر در ساعت براي دويدن تنظيم می‌شود.در جلسه اول بعد از گرم

کردن از تمام آزمودني ها خواسته مي شود به مدت دو دقيقه بر روي تردميل راه برورد که داده هاي 20 ثانيه نهايي جمع آوري خواهد گرديد. ميانگين زاويه پيشرفت پا و مرکز فشار کف پا در پنج گام اول به عنوان زاويه نرمال راه‌رفتن پا در نظر گرفته می‌شود. مشابه اين فرايند در حين دويدن انجام خواهد شد. زاويه پيشرفت پا، زاويه بين خط اتصال مارکرهای روی استخوان پاشنه و سر متاتارس دوم با محور طولی تردميل در نظر گرفته شده است. اين خط با استفاده از نواری سفيد رنگ مشخص خواهد شد. در جلسه دوم از آزمودنی های گروه بازاموزی راه رفتن خواسته می‌شود از طريق بازخورد بصری زاويه پيشرفت پا را در بازه 5 درجه کمتر از زاويه عادي پاي فرد (به سمت داخل) تغيير دهند و مرکز فشار را روی لبه خارجی پا بياندازد. بدين منظور از کد متلب برای دادن فيدبک تصويری از موقعيت مارکرهای پا استفاده خواهد شد. سپس از آزمودني خواسته خواهد شد که تلاش کند پاي خود را در راستاي نور ليزرها در حين راه رفتن و دويدن قرار دهد. بازخورد بصری و نحوه نمايش زاويه پيشرفت پا با استفاده از يک عدد دستگاه ويدئو پروژکتور که تصوير مربوط به خطوط ليزرهای خطی (نوار تردميل) را بر روی يک صفحه سفيد که در مقابل آزمودنی قرار گرفته به نمايش می‌گذارد، انجام می‌گيرد. تمرينات ۱۲ هفته خواهد بود. تمرينات در هفته اول از ۱۵ دقيقه شروع و در جلسه آخر به ۴۰ دقيقه خواهد رسيد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از دريافت کد اخلاق، طی اطلاعيه‌ای زنان فعال ورزشي هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف‌پذير و اورژن پشت پا به اين مطالعه دعوت می‌شوند. آزمون های مورد نظر از خانم ها توسط آزمون گيرنده خانم انجام خواهد شد. با استفاده از تست افت ناويکولار از داشتن کف پای صاف و اورژن پشت پا در اين افراد اطمينان حاصل می‌شود. بر اساس معيارهای ورود، تعداد 30 نفر از افراد مشمول فرم رضايت‌نامه را امضاء خواهند نمود. ابزارها شامل فرم رضايت، ترازو، متر، تردميل، سيستم آناليز حرکت سه بعدي ويکان، مارکرجمع‌آوری داده‌ها در آزمايشگاه موفقيان با استفاده از ۶ دوربين وايکان (Vicon MX-T40S) و ۴ دوربين وايکان (Vero (v2.2)) انجام خواهد شد.جهت اندازه گيري قوس طولي داخلي کف پا سه مارکر به قسمت داخلي پاشنه، برجستگي استخوان ناوي و سر متاتارس اول متصل خواهد شد. زاويه بين اين سه مارکر در ميداستنس راه رفتن و دويدن به عنوان زاويه قوس طولي داخلي کف پا در نظر گرفته مي شود.طی اطلاعيه‌ای زنان فعال ورزشي هجده الی چهل ساله دارای کف پای صاف انعطاف‌پذير به اين مطالعه دعوت می‌شوند. با استفاده از تست افت ناويکولار از داشتن کف پای صاف و زاويه اورژن پشت پا در حالت ايستا در اين افراد اطمينان حاصل می‌شود. بر اساس معيارهای ورود، تعداد 30 نفر از افراد مشمول فرم رضايت‌نامه را امضاء خواهند نمود. ۱۲ هفته و هفته اي سه روز تمرينات شورت فوت انجام خواهد شد که شامل بلند کردن پاشنه، جمع کردن حوله، ايجاد قوس در کف پا، باز کردن انگشتان، تخته تعادل، ماساژ کف پا با توپ مي شود. تعداد تکرار و ست انجام حرکات هر جلسه افزوده خواهد شد بطوري که از يك ست ۱۰ تکراره شروع و در هفته آخر به ۳ ست ۲۵ تکرار خواهد رسيد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه موفقیان

نام کامل فرد مسوول

زهرا رفيعي

آدرس خیابان

خيابان انقلاب، خيابن خارك، آزمايشگاه موفقيان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664918948

تلفن

+98 21 6671 6100

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 طهماسبي

آدرس خیابان

هفدهم کارگر شمالي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1664918948

تلفن

+98 21 6111 8807

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

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
+98 21 6111 8807
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
دانشجوي دكتري
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
هفدهم کارگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
+98 21 2632 3962
ایمیل
negar_moj2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه خرم رو
موقعیت شغلی
كارشناسي ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
هفدهم کارگر شمالي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1664918948
تلفن
+98 21 2632 3962
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 جزییات 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
يك هفته براي آماده كردن داده ها
سایر توضیحات