پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر تمرینات اصلاحی جامع و طناب زنی بر تعادل و حس عمقی مچ پای دانش‌آموزان دختر مبتلا به پرونیشن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی این مطالعه، بررسی تأثیر تمرینات اصلاحی جامع و طناب‌زنی بر بهبود تعادل و حس عمقی مچ پای دانش‌آموزان دختر مبتلا به پرونیشن مچ پا بود.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، سه‌گروهی با طرح موازی، دو سویه کور، فاز 1 بود که بر روی 45 دانش‌آموز دختر مبتلا به پرونیشن مچ پا انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
گروه‌های تمرینی، جلسات تمرینات اصلاحی جامع و طناب‌زنی را زیر نظر متخصص ورزش‌های اصلاحی در مدرسه ورزشی شهر قوچان به مدت شش هفته، سه جلسه در هفتهو هر جلسه 60 دقیقه** انجام دادند. در مقابل، گروه کنترل در این مدت هیچ‌گونه مداخله تمرینی دریافت نکرد. در جلسه اول از آزمودنی‌ها خواسته شد که در صورت عدم امکان حضور به‌موقع در جلسات، به مربی اطلاع دهند تا برنامه آن‌ها تنظیم مجدد شود. عدم حضور در دو جلسه متوالی یا سه جلسه به‌صورت متناوب منجر به حذف از مطالعه می‌شد. این مطالعه با رعایت کامل اصول اخلاقی پژوهش انجام شد؛ رضایت‌نامه کتبی آگاهانه از کلیه شرکت‌کنندگان اخذ شد و اطلاعات آن‌ها به‌صورت محرمانه حفظ گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: دختران در محدوده سنی 10 تا 12 سال افت ناوی بیش از 10 میلی‌متر صافی کف پای درجه 2 عدم وجود سابقه آسیب، جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی عدم ابتلا به بیماری‌های خاص معیارهای خروج از مطالعه: وجود سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی اختلالات وضعیتی مانند زانوی پرانتزی، زانوی ضربدری یا اسکلیوز اختلالات عصبی یا سیستم دهلیزی علائم پیچ‌خوردگی حاد مانند تورم و کبودی دریافت درمان دارویی برای مشکلات مچ پا شرکت در برنامه توانبخشی در شش ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه حرکات اصلاحی (15 نفر)، طناب‌زنی (15 نفر)، کنترل (15 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی
1. تعادل پویا 2. حس عمقی پلانتار فلکشن مچ پا 3. حس عمقی اینورشن مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110803007211N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-06, ۱۴۰۳/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد سیداحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولایت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
05714413512
آدرس ایمیل
mseyedahmadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات اصلاحی جامع و طناب زنی بر تعادل و حس عمقی مچ پای دانش‌آموزان دختر مبتلا به پرونیشن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تأثیر تمرینات اصلاحی جامع و طناب‌زنی بر عملکرد مچ پای دانش‌آموزان دارای ناهنجاری پرونیشن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دختران در محدوده سنی 10 تا 12 سال افت ناوی بیش از 10 میلی‌متر صافی کف پای درجه 2 عدم وجود سابقه آسیب، جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی عدم ابتلا به بیماری‌های خاص
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی اختلالات وضعیتی مانند زانوی پرانتزی، زانوی ضربدری یا اسکلیوز علائم پیچ‌خوردگی حاد مانند تورم و کبودی
سن
از سن **10 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از **نمونه‌گیری خوشه‌ای**، سه مدرسه به‌صورت تصادفی انتخاب شدند و دانش‌آموزان **10 تا 12 ساله** آن‌ها بر اساس معیارها غربالگری شدند. تعداد نمونه با استفاده از نرم‌افزار **G Power** برای **سه گروه**، با **اندازه اثر 0.25**، **سطح آلفای 0.05** و **توان 0.95**، **251 نفر** محاسبه شد و برای پیشگیری از ریزش آزمودنی‌ها، **260 نفر** به‌صورت تصادفی انتخاب شدند. پس از غربالگری، **64 دانش‌آموز دختر مبتلا به پرونیشن مچ پا** شناسایی شدند و **45 نفر** به‌صورت تصادفی به سه گروه **حرکات اصلاحی (15 نفر)**، **طناب‌زنی (15 نفر)** و **کنترل (15 نفر)** تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان، ارزیابی‌کنندگان و تحلیل‌گران داده‌ها از تخصیص گروه‌های مطالعه بی‌اطلاع خواهند بود. فرآیند کورسازی به این صورت انجام می‌شود که تخصیص افراد به گروه‌های مداخله و کنترل توسط فردی مستقل که در فرآیند جمع‌آوری داده‌ها، ارزیابی یا تحلیل نتایج دخالتی ندارد، صورت می‌گیرد. بسته‌های تمرینی از پیش کدگذاری شده و بدون نام به شرکت‌کنندگان تحویل داده می‌شود تا هویت گروه‌های مداخله و کنترل ناشناخته بماند. ارزیابی‌کنندگان نیز صرفاً با کدهای گروه‌ها کار خواهند کرد و به نوع تمرین دریافتی هر گروه دسترسی نخواهند داشت. تنها محقق اصلی که مسئول طراحی مداخلات است از نوع تمرینات هر گروه مطلع خواهد بود، اما در روند ارزیابی و تحلیل داده‌ها دخالتی نخواهد داشت تا از بروز سوگیری جلوگیری شود.
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
کار گروه اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی
آدرس خیابان
تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک ۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2024-11-05, ۱۴۰۳/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1403.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرونیشن مچ پا
کد ICD-10
M95.8
توصیف کد ICD-10
Other acquired deformities of musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل حس عمقی مچ پای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون افت ناویکولار به روش Brody برای سنجش پروناسیون مچ پا انجام شد که در آن، افت بیش از 10 میلی‌متر نشان‌دهنده پرونیشن است. در این روش، ارتفاع استخوان ناویکولار در وضعیت بی‌وزنی و ایستاده اندازه‌گیری و اختلاف آن ثبت می‌شود. سپس صافی درجه 2 کف پا با استفاده از تست اثر پا به روش Denis A ارزیابی شد. این آزمون با مشاهده کف پا روی جعبه آینه‌ای همراه با پودر تالک انجام شد و زمانی که بخش مرکزی و جلوی پا برابر باشد، صافی کف پا تأیید می‌شود. حس وضعیت مفصل: حس وضعیت مفصل از طریق بازسازی غیرفعال و فعال وضعیت قبلی اندازه‌گیری شد. این ارزیابی در حرکات اینورژن و پلانتارفلکشن به‌صورت بدون تحمل وزن انجام شد، زیرا این حرکات بیشتر از دامنه طبیعی مچ پا هستند. زوایای ۱۰ و ۳۰ درجه پلانتارفلکشن و ۵ و ۲۰ درجه اینورژن مورد آزمایش قرار گرفتند. آزمودنی‌ها روی تخت نشسته و مچ پای آن‌ها ثابت شد. ژیروسکوپ برای کاهش خطای اندازه‌گیری کالیبره شد. پس از آموزش حرکات، آزمودنی‌ها زوایای هدف را سه بار تکرار کردند و میانگین اختلاف به‌عنوان خطای مطلق ثبت شد. آزمون Y برای ارزیابی تعادل پویا انجام

شد. آزمودنی بدون کفش در مرکز شبکه‌ای از خطوط در سه جهت قدامی، خلفی داخلی و خلفی خارجی ایستاد و با نوک انگشت شست پای دیگر خطوط را لمس کرد. هر جهت سه بار تکرار شد و بیشترین فاصله دستیابی به‌عنوان نمره خام ثبت گردید. برای نرمال‌سازی، نمره خام بر طول اندام تحتانی تقسیم و به درصد تبدیل شد. طول اندام تحتانی نیز با اندازه‌گیری فاصله بین خار خاصره قدامی فوقانی و قوزک داخلی در حالت طاق باز تعیین شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1؛ پروتکل تمرین طناب‌زنی شامل یک برنامه شش هفته‌ای بود که آزمودنی‌ها سه روز در هفته تمرین می‌کردند. هر جلسه با 10 دقیقه گرم کردن شامل دویدن و حرکات کششی پویا آغاز شد. تمرینات با سرعت 120 تکرار در دقیقه و با استفاده از مترونوم انجام شد. مداخله شامل شش نوع پرش بود: پرش ساده، جفت جلو و عقب، دوبل، قیچی، متناوب، و یک پرش دو طناب. آزمودنی‌ها از طناب‌های استاندارد 230 گرمی با طول تنظیم‌شده برای هر فرد استفاده کردند. فاصله استراحت بین هر ست 30 ثانیه و بین هر تمرین 2 دقیقه بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2؛ برنامه تمرینات اصلاحی یک پروتکل شش هفته‌ای بود که در سه جلسه 60 دقیقه‌ای در هفته اجرا شد و بر حفظ راستای بدن در حین تمرینات تمرکز داشت. گروه تجربی این تمرینات را انجام دادند، در حالی که گروه شاهد به فعالیت‌های روزمره خود ادامه دادند. این برنامه شامل دو بخش آموزشی و تمرینی بود. در بخش آموزشی، روش صحیح انجام فعالیت‌های روزانه در یک جلسه تئوری دو ساعته آموزش داده شد. بخش تمرینی شامل 21 تمرین مانند مالش عضلات روی فوم غلتان (31 ثانیه)، کشش ایستا برای عضلات گاستروکنمیوس و سولئوس، تقویت عضلات اکسنتریک کف پا و تمرینات پویا مانند تعادل ستاره، بالا رفتن از پله و لانج بود. هر جلسه شامل 11 دقیقه گرم کردن، 11 دقیقه تمرینات مهاری، 35 دقیقه تمرینات کششی و قدرتی و 5 دقیقه سرد کردن بود. این برنامه در 18 جلسه برگزار شد و یک روز پس از پیش‌آزمون آغاز گردید. اجرای تمرینات در کانون حرکات اصلاحی شهرستان قوچان در سال تحصیلی 1403 انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این مدت به فعالیت‌های روزمره خود ادامه داد و هیچ مداخله‌ای دریافت نکرد. این گروه به‌عنوان معیاری برای مقایسه تأثیر تمرینات اصلاحی با گروه تجربی در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک حرکات اصلاحی
نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی
آدرس خیابان
قوچان، مطهری
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4722 2011
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی موسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نادر نقشبندی
آدرس خیابان
جاده سنتو قوچان- مشهد، روبروی نمایندگی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4721 1773
ایمیل
N.Naqshbandi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت آموزشی و پژوهشی مؤسسه آموزش عالی حکیم نظامی قوچان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 حکیم نظامی قوچان

نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
جاده سنتو قوچان- مشهد، روبروی نمایندگی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4721 1773
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه آموزش عالی حکیم نظامی
نام کامل فرد مسوول
کریم خلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزش
آدرس خیابان
جاده سنتو قوچان- مشهد، روبروی نمایندگی سایپا
شهر
قوچان
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9471787194
تلفن
+98 51 4721 1773
ایمیل
karim.khalaghi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ولایت
نام کامل فرد مسوول
محمد سیداحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سیستان و بلوچستان، شهرستان ایرانشهر، بزرگراه شهید مرادی
شهر
ایرانشهر
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9911131311
تلفن
0543721252
ایمیل
mseyedahmadi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
فایلهای داده ها بعد از انتشار مقاله مستخرج در دسترس پژوهشگران قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله مستخرج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول ایمیل زده شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت درخواست برای دریافت داده‌ها یا مستندات، فرآیند به این صورت خواهد بود که پس از دریافت درخواست رسمی از متقاضی، بررسی و تأیید درخواست توسط نویسنده مسئول انجام می‌شود. در صورت تأیید، داده‌ها و مستندات مورد نظر طی یک هفته آماده‌سازی شده و در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت. این فرآیند شامل بررسی کامل درخواست، آماده‌سازی داده‌ها، و اطمینان از مطابقت اطلاعات ارائه‌شده با درخواست اصلی است.
سایر توضیحات