

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ترکیب 6 هفته تمرینات شورت فوت با تمرینات تقویتی عضلات چرخش دهنده خارجی ران بر افت ناوی، دامنه حرکتی مفصل مچ پا و شاخص قوس پا در دانش آموزان دختر 15 تا 18 ساله مبتلا به کف پای صاف منعطف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر ترکیب 6 هفته تمرینات شورت فوت با تمرینات تقویتی عضلات چرخش دهنده خارجی ران بر افت ناوی، دامنه حرکتی مفصل مچ پا و شاخص قوس پا در دانش آموزان دختر 15 تا 18 سال مبتلا به کف پای صاف منعطف شهرستان بوکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه تجربی و یک گروه کنترل با گروههای موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون -پس آزمون با یک گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 30 دختر دانش آموز مبتلا به کف پای صاف منعطف به طور تصادفی در دو گروه تجربی و کنترل تقسیم خواهند شد. شاخص های افت ناوی، دامنه حرکتی دورس و پلانتر فلکشن و شاخص استاهلی در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: جنسیت دختر، دامنه سنی 15 تا 18، افت ناوی بیشتر از 9 میلیمتر. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه همکاری، غیبت بیش از 2 جلسه در کل دوره تمرینی. ایجاد مشکل خاصی که مانع از تمرین شود

گروه های مداخله

گروه مداخله تمرینات شورت فوت و تقویتی عضلات چرخاننده خارجی ران را دریافت می کند اما گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند

متغیرهای پیامد اصلی

افت ناوی، دامنه حرکتی دورس و پلانتر فلکشن و شاخص استاهلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240221061073N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-06-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2025-06-30، ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مومنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران جنوب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7037 4492 21 98+

آدرس ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-01، ۱۴۰۴/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-01، ۱۴۰۴/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ترکیب 6 هفته تمرینات شورت فوت با تمرینات تقویتی عضلات چرخش دهنده خارجی ران بر افت ناوی، دامنه حرکتی مفصل مچ پا و شاخص قوس پا در دانش آموزان دختر 15 تا 18 ساله مبتلا به کف پای صاف منعطف

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیب تمرینات شورت فوت با تقویتی چرخاننده ران بر کف پای صاف منعطف در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

آخرین بروز رسانی: 30-06-2025، ۱۴۰۴/۰۴/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به کف پای صاف منعطف افت ناوی بیشتر از 9 میلی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری ایجاد مشکل خاصی که مانع از ادامه

تمرین شود

سن

از سن 15 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

افت ناوی در پای راست و پای چپ

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به دو گروه استفاده

شد که با روش پرتاب سکه انجام شد. از این روش معمولاً برای ایجاد

توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو گروهی استفاده می‌شود به گونه

ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط در نظر

می‌گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سکه پرتاب

شد و افراد به دو گروه تصادفی تخصیص می‌یابند. در ادامه برای اینکه

قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه

تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی

(Allocation concealment) از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر

و موم شده با توالی تصادف (Sequentially numbered, sealed)

opaque envelopes) استفاده شد. این روش یکی از روش‌های

متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می‌باشد که به اختصار به

روش SNOSE مرسوم است. در این روش بعد از توالی تصادفی

تعدادی پاکت نامه تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده

برروی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به

ترتیب جای‌گذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر

روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره‌گذاری به همان ترتیب انجام می‌

گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل

جعبه‌ای قرار می‌گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت‌کنندگان،

براساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از

پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت

کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه پیام نور

آدرس خیابان

مینی سیتی، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954697

تاریخ تایید

2025-04-21, 1404/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.PNU.REC.1404.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

افت استخوان ناوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری برجستگی استخوان ناوی تا سطح زمین

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی پلاننار فلکشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد

شاخص قوس پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون استاهلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات شورت فوت را به همراه تمرینات تقویتی عضلات چرخش دهنده خارجی ران انجام خواهند داد. این تمرینات به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه 1 ساعته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت‌های عادی روزانه طبقه بندی مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدارس دخترانه متوسطه دوم شهرستان بوکان

نام کامل فرد مسوول

ژاله ربانی

آدرس خیابان

کوی سامان، بوستان 5، لابراتوار پروتزهای دندان.

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951756191

تلفن

2546 4625 44 98+

ایمیل

zhalerabani1288@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محدثی

آدرس خیابان

مینی سیتی، بلوار ارتش، خیابان نخل، دانشگاه پیام نور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193954697

تلفن

7456 2248 21 98+

ایمیل

dr.mohadesi@pnu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

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 پیام نور تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی، دانشگاه پیام نور تهران جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584668611

تلفن

0007 8894 21 98+

فکس

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی، دانشگاه پیام نور تهران جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1584668611

تلفن

0007 8894 21 98+

فکس

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

1584668611

تلفن

0007 8894 21 98+

فکس

ایمیل

dr.momeni@pnu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل dr.momeni@pnu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل dr.momeni@pnu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه پیام نور تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

سمیه مومنی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان استاد نجات الهی، دانشگاه پیام نور تهران جنوب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی