پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 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 ازمطالعه

تاثیر 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 پلانتار 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240221061073N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-06-30, ۱۴۰۴/۰۴/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید 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

+98 21 4492 7037

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

تاثیر 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

تاثیر ترکیب تمرینات شورت فوت با تقویتی چرخاننده ران برکف پای صاف منعطف در دختران نوجوان

هدف اصلی مطالعه

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

مصداق 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 اين روش معمولاً براي ايجاد توالي تصادفي در كارآزمايي هاي دو گروهي استفاده مي شود به گونه اي كه يكي از گروه هاي مطالعه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد، سكه پرتاب شد و افراد به دو گروه تصادفي تخصيص مي يابند. 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 پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادف (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) استفاده شد. اين روش يكي از روش هاي متداول در پنهان سازي تخصيص تصادفي مي باشد كه به اختصار به روش SNOSE مرسوم است. در اين روش بعد از توالي تصادفي تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.

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, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

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

اندازه گیری 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 پلانتار 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 ساعتی 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 دندانی.

شهر

بوکان

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5951756191

تلفن

+98 44 4625 2546

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

+98 21 2248 7456

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

+98 21 8894 0007

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

فرد مسوول به‌روز 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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها 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
داده ها برای محققین دانشگاهی وعلمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده های 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 ایمیلdr.momeni@pnu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات
سایر توضیحات