پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر اضافه کردن برنامه رهاسازی مایوفاشیال توسط فرد به تمرینات درمانی بر وضعیت پا، حس عمقی، دامنه حرکتی، قدرت و عملکرد زنان دارای پرونیشن بیش از حد پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اضافه کردن رهاسازی مایوفاشیال توسط فرد به تمرینات درمانی بر حس عمقی، دامنه حرکتی، قدرت و عملکرد زنان دارای پرونیشن بیش از حد پا

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بدون فاز 36 بیمار. برای تصادفی سازی از برنامه تحت وب استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در شهر ساری مازندران انجام خواهد شد و تست های قبل و بعد از پژوهش در کلینیک فیزیوتراپی و مرکز حرکات اصلاحی انجام شد. کسی که تحلیل کننده داده هاست کور شده است. تست های قدرت عضلانی، حس عمقی و دامنه حرکتی به ترتیب با دینامومتر دستی، گونیامتر و گونیامتر اندازه گیری شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1) داشتن پرونیشن بیش از حد پا بر اساس معیار شاخص وضعیت پا 2) داشتن جنسیت مونث 3) سن بین 18 الی 30 سال 4) تکمیل فرم رضایت شرکت داوطلبانه شرایط عدم ورود 1) تحت درمان بودن 2) هر گونه آسیب دیدگی یا ناهنجاری اثرگذار بر روند تحقیق 3) شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی 4) تحت درمان بودن نسبت به برنامه تمرینی دیگر

گروه‌های مداخله
این پژوهش شامل 2 گروه تمرین و یک گروه کنترل است که گروه تمرین 1 تمرینات قدرتی با کش را در کف پا و ناحیه کمری را به تنهای انجام میدهد و گروه 2 به اضافه تمرینات رهاسازی مایوفاشیال که توسط خود فرد انجام می گرفت را انجام می دهد. گروه کنترل هیچ مداخله ای را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
حس عمقی، دامنه حرکتی، قدرت عضلانی، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250223064827N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عباسی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3622 5795
آدرس ایمیل
abbasialireza156@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اضافه کردن برنامه رهاسازی مایوفاشیال توسط فرد به تمرینات درمانی بر وضعیت پا، حس عمقی، دامنه حرکتی، قدرت و عملکرد زنان دارای پرونیشن بیش از حد پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اضافه کردن برنامه رهاسازی مایوفاشیال توسط فرد به تمرینات درمانی بر وضعیت پا، حس عمقی، دامنه حرکتی، قدرت و عملکرد زنان دارای پرونیشن بیش از حد پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونیشن بیش از حد پا بر اساس معیار شاخص وضعیت پا
داشتن جنسیت مونث سن بین 18 الی 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تحت درمان بودن استفاده از کفی های طبی داشتن جراحی قبلی هر گونه دریافت برنامه تمرینی هرگونه آسیب یا ناهنجاری اثرگذار بر روند تحقیق به استثنای پرونیشن بیش از حد سابقه رگ به رگ شدن مچ پا شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی، ستون فقرات و لگن در سال گذشته هرگونه آسیب یا ناهنجاری اثر گذار بر تحقیق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش از طریق روش آماری تصادفی سازی ساده به روش بلوک بندی اقدام به تصادفی سازی کرده است . این پژوهش با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org) به 2 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تخصیص می یابد. یکی از اعضای تیم تحقیق که در این قسمت درگیر نخواهد بود خواسته می شود که نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از یک برنامه کامپیوتری انجام دهد. از پاکت نامه های مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که وظیفه تحلیل داده ها را دارد نسبت به افراد و گروه بندی ها بی اطلاع است و فقط نتایج و داده های آماری را در دو تست گرفته شده تحلیل می کند.

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 در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

کرج، انتهای خیابان شهید بهشتی، میدان دانشگاه

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

۳۷۵۵۱- ۳۱۹۷۹

تاریخ تایید

2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1403.188

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرونیشن بیش از حد پا

کد ICD-10

M21.6

توصیف کد ICD-10

Other acquired deformities of foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دایناتومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر یونیورسال

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر یونیورسال

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های پرش لی سه گام و پرش زماندار شش متری

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص های کف پایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تمرینات قدرتی را با کش های الاستیک انجام خواهند داد و تمرینات فانکشنال مانند راه رفتن را نیز انجام خواهند داد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به اضافه تمرینات یک نوع رهاسازی مایوفاشیال توسط خود فرد را انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سارگل
نام کامل فرد مسوول
تانیا نقاش
آدرس خیابان
میدان امام، جنب بانک تجارت
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۱۹۷۹ -۳۷۵۵۱
تلفن
+98 11 3360 6570
ایمیل
taniyanaghash@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا حریفی مود
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، میدان دانشگاه، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۹۷۹ -۳۷۵۵۱
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
info@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کرج، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3951986986
تلفن
+98 86 3622 5795
فکس
ایمیل
abbasialireza156@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سید صدرالدین شجاع الدین
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کرج ، انتهای خیابان شهید بهشتی ، میدان دانشگاه
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
۳۱۹۷۹ -۳۷۵۵۱
تلفن
+98 26 3457 9600
ایمیل
shojaeddin@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
کرج، خیابان شهید بهشتی، دانشگاه خوارزمی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3951986986
تلفن
+98 86 3622 5795
فکس
ایمیل
abbasialireza156@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
داده های فردی افراد، یک موضوع شخصی است و در صورت اجازه افراد این داده ها انتشار می یابد و در صورت عدم اجازه افراد از انتشار این داده ها، محرمانه می ماند .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران علمی دانشگاهی و کسانی که در این حوزه مشغول به پژوهش و تحقیق هستند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این پژوهش برای تمامی تحقیقات مروری و متا انلایزی در دسترس پژوهشگران قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به آدرس ایمیل : abbasialireza155@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد درخواست دهنده پس از ایمیل به آدرس گفته شده پس از 10 الی 15 روز داده ها در اختیار او قرار می گیرد.
سایر توضیحات