

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر افزودن تمرینات تقویت گلوتهوس مدیوس بر تمرینات شورت فوت در کودکان چاق دارای کف پای صاف انعطاف پذیر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر افزودن تمرینات تقویت گلوتهوس مدیوس بر تمرینات شورت فوت در کودکان چاق دارای کف پای صاف انعطاف پذیر خواهد بود.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، حجم نمونه 50 نفر، نرم افزار تصادفی سازی: Random Number Generator

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه ملی ملایر توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی تختی این شهرستان صورت خواهد گرفت. در طی تست گیری ارزیابی های پیامد و آنالیزکننده داده ها از هدف اصلی تحقیق بی خبر خواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن دختران بین 10 تا 13 سال، دارای کف پای صاف منعطف، نداشتن سابقه آسیب دیدگی یا جراحی اندام تحتانی، شاخص ایت استخوان نایکولار بیشتر از 10 میلی متر، عدم استفاده از کفی های طبی ارتوپدی در شش ماه گذشته، شاخص توده بدنی بالای 19 کیلوگرم بر متر مربع و رخداد بلوغ. معیارهای خروج از مطالعه شامل: استفاده از کفی های طبی ارتوپدی، داشتن مشکلات عصبی - عضلانی

#### گروه های مداخله

گروه تمرینات تقویت گلوتهوس مدیوس و تمرینات شورت فوت، گروه کنترل تمرینات شورت فوت

#### متغیرهای پیامد اصلی

افت ناوی بیشتر از 10 میلی متر

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250527065930N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۲۶, 17-11-2025

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۸/۲۶, 17-11-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۴/۰۸/۲۶, 2025-11-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مبینا روستائی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3243 3830 81 98+

#### آدرس ایمیل

m.roostaei@phe.basu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۴/۰۷/۰۲, 2025-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۴۰۴/۰۷/۱۲, 2025-10-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزودن تمرینات تقویت گلوتهوس مدیوس بر تمرینات شورت فوت در کودکان چاق دارای کف پای صاف انعطاف پذیر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تمرین بر کف پای صاف

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص ایت استخوان نایکولار بیشتر از 10 میلی متر شاخص توده

بدنی بیشتر از 19 کیلوگرم بر مترمربع سن دختران بین 10 تا 13 سال نداشتن سابقه آسیب دیدگی یا جراحی اندام تحتانی عدم استفاده از کفی های طبی ارتوپدی در شش ماه گذشته دارای کف پای صاف منعطف بلوغ اتفاق افتاده باشد  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
استفاده از کفی های طبی ارتوپدی داشتن مشکلات عصبی-عضلانی

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی صورت می گیرد و بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دو گانه تخصیص داده خواهند شد. از نرم افزار می خواهیم اعداد 1 تا 50 را بصورت رندوم در دو گروه A و B قرار دهد. گروه A، گروه ترکیبی تمرینات تقویت گلوئوس مدیوس و شورت فوت و گروه B، گروه تمرینات شورت فوت می باشند. در پاکت های مهر و موم شده اعداد را قرار می دهیم که بازه اعداد، 1 تا 50 می باشد. تعداد آزمودنی ها 50 نفر می باشند و به دو گروه 25 نفره تقسیم خواهند شد. سپس از شرکت کنندگان می خواهیم پاکت های حاوی اعداد را بردارند و عددی که هر شرکت کننده انتخاب می کند را با توجه به تقسیم بندی که از قبل خودمان انجام داده ایم که کدام عدد در کدام گروه است، فرد وارد گروه مورد نظر می شود و این گونه تصادفی سازی شرکت کنندگان را انجام می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته می شود که تست های مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود. و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۰۹/۱۲, 2024-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1403.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف انعطاف پذیر

کد ICD-10

M21.40

توصیف کد ICD-10

Flat foot [pes planus] (acquired), unspecified foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افت ناوی بیشتر از 10 میلی متر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نقاله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل پویا (Y)

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه Foot Scan

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه درد VAS

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ترکیب تمرینات تقویت گلوئتوس مدیوس و تمرینات شورت فوت، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت یک ساعت خواهد بود. تجهیزات مورد استفاده شامل: کش تراپاند رنگ قرمز با درجه سختی 4 از 5، توپ تیبس، حوله، استپ. تمرینات به مدت یک ساعت خواهد بود که شامل: 10 دقیقه گرم کردن، 40 دقیقه تمرینات تخصصی تقویت گلوئتوس مدیوس و تمرینات شورت فوت، 10 دقیقه سرد کردن. عضلات هدف در این مداخله شامل: عضله گلوئتوس مدیوس، عضله درشت نی خلفی، عضله درشت نی قدامی، عضله آبداکتور هالوکس و پروئتوس لانگوس.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات شورت فوت، تمرینات به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت یک ساعت خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

اداره آموزش و پرورش شهرستان ملایر

**نام کامل فرد مسوول**

اکبر فراهانی

**آدرس خیابان**

استان همدان، ملایر، بلوار انقلاب، اداره آموزش و پرورش ملایر

**شهر**

ملایر

**استان**

همدان

**کد پستی**

6571875856

**تلفن**

8800 3334 81 98+

**ایمیل**

Akbar.farahani@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

**نام کامل فرد مسوول**

فرزانه ساکی

**آدرس خیابان**

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

1423 3838 81 98+

**ایمیل**

f.sport2008@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه بوعلی سینا

**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 بوعلی سینا

**نام کامل فرد مسوول**

میثا روستائی

**موقعیت شغلی**

دانشجو

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی

**آدرس خیابان**

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

1423 3838 81 98+

**ایمیل**

m.roostaiei@phe.basu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی  
آدرس خیابان  
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
+98 81 3838 1423  
ایمیل  
m.roostaei@phe.basu.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
میثا روستائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی  
آدرس خیابان  
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
+98 81 3838 1423  
ایمیل  
m.roostaei@phe.basu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
میثا روستائی  
موقعیت شغلی  
دانشجو