

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر تمرینات سوگیرانه اکستنریک و کانسنتریک بر وضعیت پا و تعادل افراد با کف پای صاف

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه تاثیر تمرینات سوگیرانه اکستنریک و کانسنتریک بر وضعیت پا و تعادل افراد دارای کف پای صاف است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق آزمودنی ها انتخاب خواهند شد و بعد از تکمیل فرم اطلاعات فردی و رضایت نامه به سه گروه تقسیم می شوند: شامل دو گروه تجربی و یک گروه کنترل که همگی کف پای صاف منعطف دارند. ابتدا پیش آزمون از تمام آزمودنی ها گرفته می شود، سپس گروه های تجربی تمرینات سوگیرانه اکستنریک و کانسنتریک را انجام می دهند، در حالی که گروه کنترل فقط فعالیت های روزانه را انجام می دهند. گروه های تجربی تمرینات را به مدت 6 هفته، سه روز در هفته، هر جلسه 20-40 دقیقه انجام خواهند داد.

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

معیارهای ورود به تحقیق: داشتن کف پای صاف منعطف، داشتن افت ناوی بیشتر از 10 میلیمتر و داشتن شاخص توده بدنی بین 18 تا 25. معیارهای خروج: سابقه آسیب، شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی، عدم شرکت در دو جلسه تمرینی متوالی و انجام فعالیت های خارج از برنامه تمرینی شرکت کنندگان.

#### گروه های مداخله

در تمرینات سوگیرانه اکستنریک تاکید بر فاز اکستنریک است در حالی که در تمرینات کانسنتریک تاکید بر فاز کانسنتریک است. تمرینات مورد استفاده در این تحقیق شامل بلند کردن پاشنه ها از زمین، تمرین شورت فوت و فلکشن انگشت شست است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص افت ناوی، تست تعادل وای، تست تعادل لک لک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180626040244N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۶/۱۳, 04-09-2025

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۶/۱۳, 04-09-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۴/۰۶/۱۳, 2025-09-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رحمان شیخ حسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4134 4839 21 98+

##### آدرس ایمیل

rahmanhoseini@atu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۶/۱۰, 2025-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۷/۰۱, 2025-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات سوگیرانه اکستنریک و کانسنتریک بر وضعیت پا و تعادل افراد با کف پای صاف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تمرینات سوگیرانه اکستنریک و کانسنتریک بر کف پای صاف

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار گرفتن در رده سنی 11 تا 15 سال داشتن کف پای صاف منعطف داشتن شاخص توده بدنی بین 18 تا 25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کف پای صاف منعطف

کد ICD-10

Q66.5

توصیف کد ICD-10

Congenital pes planus

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

افت ناوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از 6 هفته مداخله ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص افت ناوی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از 6 هفته مداخله ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل لک لک

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از 6 هفته مداخله ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل وای

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه‌های سوگیرانه اکستنتریک/کانسنتریک، تمرینات را به مدت شش هفته، سه روز در هفته و هر روز به مدت ۲۰ تا ۴۰ دقیقه انجام خواهند داد. قبل از هر جلسه، یک دوره گرم کردن ۵ تا ۱۰ دقیقه‌ای انجام می‌شود و پس از آن، ۵ تا ۱۰ دقیقه پس از تمرینات، سرد کردن انجام خواهد شد. در تمرینات سوگیرانه اکستنتریک، تأکید بر مرحله اکسنتریک تمرینات خواهد بود، در حالی که در تمرینات سوگیرانه کانسنتریک، تمرکز بر مرحله کانسنتریک خواهد بود. تمرینات موجود در این مطالعه عبارتند از: بلندکردن پاشنه، تمرین شورت فوت و خم کردن انگشت شست پا (هالوکس). سرعت تمرینات سوگیرانه اکسنتریک روی ۲-۴ تنظیم خواهد شد، در حالی تمرینات سوگیرانه کانسنتریک، ۴-۲ خواهد بود. پیشرفت تمرین از یک توالی ساختارمند پیروی خواهد کرد، که از حالت نشسته شروع می‌شود، به حالت ایستاده با هر دو پا و در نهایت به حالت ایستاده با یک پا خواهد رسید.

### سن

از سن 11 ساله تا سن 15 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی‌سازی ساده به‌همراه استفاده از پاکت‌های مهر و موم‌شده برای تخصیص افراد به گروه‌های مختلف استفاده می‌شود. نوع مداخله روی کارت‌ها نوشته می‌شود و سپس کارت‌ها در پاکت‌های مهر و موم‌شده قرار می‌گیرند؛ افراد بر اساس نوبت ورود به مطالعه، به ترتیب در لیست شرکت‌کنندگان قرار می‌گیرند. پس از ورود هر فرد به مطالعه، پاکت‌ها به‌طور تصادفی مخلوط می‌شوند و از هر فرد خواسته می‌شود که به‌طور تصادفی یک پاکت را انتخاب کند. تعداد پاکت‌ها مطابق با حجم نمونه پیش‌بینی شده تهیه می‌شود، به این ترتیب هر پاکت انتخابی دیگر در فرآیند تصادفی‌سازی مجدداً وارد نمی‌شود. این روش تصادفی‌سازی تضمین می‌کند که تعداد افراد در هر گروه آزمایشی مشابه باشد و از نوسانات احتمالی در تعداد افراد گروه‌ها جلوگیری می‌کند.

### 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

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علامه طباطبائی

#### آدرس خیابان

انتهای انوبان حکیم، ورودی غربی استادبوم آزادی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1485743411

#### تاریخ تائید

1402/08/10, 2023-11-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.ATU.REC.1402.082

طبقه بندی  
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این دوره هیچ گونه مداخله ای دریافت نکرد و به فعالیت های روزمره خود ادامه داد.

طبقه بندی  
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

آدرس خیابان

دهکده المپیک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4134 4839 21 98+

ایمیل

rahmanhoseini@atu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی کارگر

آدرس خیابان

انتهای اتوبان حکیم، ورودی غربی استادبوم آزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

7636 4473 21 98+

ایمیل

international@atu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علامه طباطبائی

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 علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4134 4839 21 98+

فکس

ایمیل

rahman.pt82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4134 4839 21 98+

فکس  
ایمیل

rahman.pt82@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علامه طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

رحمان شیخ حسینی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دهکده المپیک، دانشگاه علامه طباطبائی، دانشکده تربیت بدنی و

علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485743411

تلفن

4134 4839 21 98+

فکس

ایمیل

rahman.pt82@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

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

پس از چاپ مقاله، داده‌های خام بدون تعیین مشخصات فردی شرکت

کنندگان، با ایمیل به نویسنده مسئول مقاله قابل ارائه خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله، داده‌های خام بدون تعیین مشخصات فردی شرکت

کنندگان، با ایمیل به نویسنده مسئول مقاله قابل ارائه خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر نویسنده‌ای که با ذکر دلیل نیاز به داده‌های خام داشته باشد

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

است

هر محقق می‌تواند درخواست داده‌ها را بدهد

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

با ایمیل زدن به نویسنده مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با ایمیل زدن به نویسنده مسئول

سایر توضیحات