

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تاثیر شش هفته تمرینات منتخب پیشگیری از آسیب پیچ خوردگی مچ پا بر دامنه حرکتی،
حس عمقی، قدرت عضلات مچ پا و استقامت عضلات تنه در دختران ۱۰ تا ۱۳ سال
کاراته کار**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این پژوهش بررسی تاثیر شش هفته تمرینات منتخب پیشگیری از آسیب پیچ خوردگی مچ پا بر دامنه حرکتی، حس عمقی، قدرت عضلات مچ پا و استقامت عضلات تنه در دختران ۱۰ تا ۱۳ سال کاراته کار می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و مداخله است که بر روی ۳۶ آزمودنی، اجرا خواهد شد. فرآیند تصادفی سازی با بهره گیری از تابع RAND در نرم افزار مایکروسافت اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر مشهد انجام خواهد شد. مراحل اجرای پژوهش عبارتند از: ۱) ثبت نام اولیه از داوطلبان شرکت در پژوهش؛ ۲) غربالگری اولیه و دعوت از افراد واجد شرایط؛ ۳) آشنایی شرکت کنندگان با فرآیند پژوهش و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه؛ ۴) تقسیم بندی تصادفی افراد به دو گروه تمرین و کنترل؛ ۵) اندازه گیری متغیرهای وابسته در مراحل پیش آزمون، هفته سوم و هفته ششم؛ و ۶) تجزیه و تحلیل داده ها.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پژوهش، آزمودنی ها شامل دختران کاراته کار ۱۰ تا ۱۳ ساله با حداقل سه سال سابقه تمرین رقابتی خواهند بود. معیارهای ورود به مطالعه عبارت خواهند بود از: نداشتن سابقه آسیب یا جراحی در ناحیه مچ پا، عدم وجود ناهنجاری های اسکلتی-عضلانی در اندام تحتانی، و برخورداری از سلامت عمومی که توسط پزشک تأیید شده باشد.

گروه های مداخله

مطالعه حاضر بر روی ۳۶ دختر کاراته کار در دامنه سنی ۱۰ تا ۱۳ سال انجام خواهد شد. نمونه ها به روش هدفمند و با در نظر گرفتن معیارهای ورود انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (انجام تمرینات منتخب پیشگیری از آسیب مچ پا) و کنترل (انجام تمرینات رایج گرم کردن در کاراته) تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مچ پا، حس عمقی مچ پا، قدرت عضلات مچ پا و استقامت عضلات تنه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241221064122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-02-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-02-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-02-23, ۱۴۰۴/۱۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین نصرتی خورشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1275 233 915 98+

آدرس ایمیل

nnosratikhoshbarin@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-20, ۱۴۰۵/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه فردوسی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد، سازمان مرکزی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۱۷۷۹۴۸۹۷۴

تاریخ تایید

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UM.REC.1404.455

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب‌های مچ پا

کد ICD-10

S90

توصیف کد ICD-10

Superficial injury of ankle, foot and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها قبل از اجرای پروتکل، همچنین پس از هفته سوم، و پس

از اتمام دوره شش هفته‌ای انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلاینومتر

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی مفصل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها قبل از اجرای پروتکل، همچنین پس از هفته سوم، و پس

از اتمام دوره شش هفته‌ای انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اینکلاینومتر

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها قبل از اجرای پروتکل، همچنین پس از هفته سوم، و پس

از اتمام دوره شش هفته‌ای انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت سنج (دینامومتر 2 Active force)

تأثیر شش هفته تمرینات منتخب پیشگیری از آسیب پیچ‌خوردگی مچ پا بر دامنه حرکتی، حس عمقی، قدرت عضلات مچ پا و استقامت عضلات تنه در دختران ۱۰ تا ۱۳ سال کاراته کار

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه پیشگیری از پیچ‌خوردگی مچ پا در دختران کاراته‌کار ۱۰ تا ۱۳

ساله: رویکرد مبتنی بر تمرین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنی‌ها دختران ۱۰ تا ۱۳ سال کاراته کار با فعالیت منظم کاراته

باشند عدم وجود آسیب یا ناهنجاری اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی به

ویژه مچ پا تایید سلامت عمومی توسط پزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دچار آسیب یا ناهنجاری اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی به

ویژه مچ پا هستند. افرادی که مبتلا به بیماری خاصی هستند.

سن

از سن 10 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، هر شرکت‌کننده به صورت مستقل و با شانسی مساوی

در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. این روش

تصادفی‌سازی ساده به دلیل سادگی، شفافیت و عدم نیاز به در نظر

گرفتن متغیرهای خاص انتخاب می‌شود تا اطمینان حاصل شود که هیچ

عامل شناخته یا ناشناخته‌ای مانند ویژگی‌های دموگرافیک یا بالینی در

تخصیص گروه‌ها تأثیر نمی‌گذارد. توالی تصادفی مورد نیاز با استفاده از

تابع RAND در نرم‌افزار Excel ایجاد می‌شود. این تابع برای هر فرد یک

عدد تصادفی بین 0 و 1 ایجاد می‌کند. سپس بر اساس یک آستانه از

پیش تعیین شده، اعداد کمتر از 0.5 به گروه کنترل و اعداد مساوی یا

بزرگ‌تر از 0.5 به گروه مداخله اختصاص داده می‌شود. این توالی

تصادفی ثبت و به عنوان مدرک مطالعه بایگانی می‌شود تا در صورت

لزوم، امکان بازبینی و تأیید فرآیند وجود داشته باشد. برای حفظ

بی‌طرفی و جلوگیری از هرگونه سوگیری، فرآیند تخصیص توسط یک

ناظر مستقل که هیچ نقش یا اطلاعاتی از جزئیات طراحی، اجرا یا تحلیل

مطالعه نداشته باشد، انجام می‌شود. اگرچه به دلیل ماهیت مداخله،

پنهان کردن گروه‌بندی از شرکت‌کنندگان و پرسنل اجرایی ممکن

نیست، اما برای کاهش سوگیری در ارزیابی نتایج، هم ارزیابان نتایج و

هم تحلیل‌گران داده تا پایان مرحله جمع‌آوری و تحلیل داده‌ها از تخصیص

گروه‌ها بی‌اطلاع نگه داشته می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری استقامت عضلانی عضلات تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری‌ها قبل از اجرای پروتکل، همچنین پس از هفته سوم، و پس از اتمام دوره شش هفته‌ای انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون استقامت عضلات تنه از آزمون مک‌گیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: آزمودنی‌ها در گروه مداخله، تمرینات منتخب پیشگیری از بیخ‌خوردگی مچ پا را طی شش هفته، هر هفته سه جلسه و هر جلسه به مدت ۲۰ دقیقه اجرا خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: آزمودنی‌ها در گروه کنترل، تمرینات رایج گرم‌کردن در کاراته را به مدت شش هفته ادامه خواهند داد.

طبقه بندی

پیشگیری

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

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگین نصرتی خورشبری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2000 3880 51 98+

ایمیل

nn0sratikhoreshbarin@mail.um.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگین نصرتی خورشبری

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2000 3880 51 98+

ایمیل

nnosratikhoreshbarin@mail.um.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه فردوسی مشهد

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 فردوسی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نگین نصرتی خورشبری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مربی کاراته، ژیمناستیک و بازی ورزش کودکان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تلفن

2000 3880 51 98+

ایمیل

nnosratikhoreshbarin@mail.um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مربی کاراته، ژیمناستیک و بازی ورزش کودکان
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
2000 3880 51 98+
ایمیل
nnosratikhorehshbarin@mail.um.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

دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بهناز شاه طهماسبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه فردوسی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
5392 3880 51 98+
ایمیل
shahtahmassebi@ferdowsi.um.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه فردوسی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نگین نصرتی خورشبری
موقعیت شغلی
دانشجو کلرشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی