پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی تاثیر 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 10 تا 13 سال کاراته کار می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و مداخله است که بر روی ۳۶ آزمودنی، اجرا خواهد شد. فرآیند تصادفی‌سازی با بهره‌گیری از تابع RAND در نرم‌افزار مایکروسافت اکسل انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر مشهد انجام خواهد شد. مراحل اجرای پژوهش عبارتند از: ۱) ثبت‌نام اولیه از داوطلبان شرکت در پژوهش؛ ۲) غربالگری اولیه و دعوت از افراد واجد شرایط؛ ۳) آشنایی شرکت‌کنندگان با فرآیند پژوهش و تکمیل فرم رضایت‌نامه آگاهانه؛ ۴) تقسیم‌بندی تصادفی افراد به دو گروه تمرین و کنترل؛ ۵) اندازه‌گیری متغیرهای وابسته در مراحل پیش‌آزمون، هفته سوم و هفته ششم؛ و ۶) تجزیه و تحلیل داده‌ها. .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پژوهش، آزمودنی‌ها شامل دختران کاراته‌کار 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 ناهنجاری‌های اسکلتی-عضلانی در اندام تحتانی، و برخورداری از سلامت عمومی که توسط پزشک تأیید شده باشد.

گروه‌های مداخله

مطالعه حاضر بر روی ۳۶ دختر کاراته‌کار در دامنه سنی ۱۰ تا ۱۳ سال انجام خواهد شد. نمونه‌ها 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 گرم‌کردن 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: **1404/12/04, 23-02-2026**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1404/12/04, 23-02-2026**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1404/12/04, 2026-02-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نگین نصرتی خورشبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 233 1275

آدرس ایمیل

nnosratikhoreshbarin@mail.um.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1404/12/01, 2026-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1405/02/30, 2026-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر 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:
آزمودنی ها 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 به‌صورت مستقل و با شانس 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 تعیین‌شده، 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 به‌عنوان 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 اطلاعی 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

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
آسیب های 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 Active force 2)

4

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: آزمودنی ها در گروه مداخله، تمرینات منتخب پیشگیری از پیچ‌خوردگی 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: آزمودنی ها 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
+98 51 3880 2000
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
+98 51 3880 2000
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
+98 51 3880 2000
ایمیل
nnosratikhoreshbarin@mail.um.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

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
+98 51 3880 5392
ایمیل
shahtahmassebi@ferdowsi.um.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
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
+98 51 3880 2000
ایمیل
nnosratikhoreshbarin@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