پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی اثر تمرینات NASM با و بدون نوارهای کزیوتیپینگ بر برخی متغییر های اسکلتی- عضلانی در دانش آموزان دختر 12 تا 15 سال مبتلا به کف پای صاف عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی اثر تمرینات(NASM) با و بدون کنزیوتیپینگ بر برخی متغیرهای اسکلتی -عضلانی در مبتلایان به کف پای صاف عملکردی.

طراحی

تحقیق کار ازمایی بالینی به صورت سه سور کور خواهد بود که به صورت پیش آزمون و پس آزمون انجام خواهد شد.افراد در 2 گروه به صورت تصادفی طبقه بندی می شوند که گروه ها به انجام تمرینات NASM با و بدون کنزیوتیپینگ میپردازند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها 32 نفر که به صورت در دسترس انتخاب میشوند و به صورت تصادفي به 2 گروه تجربي 16 نفر ،کنترل 16 نفر تقسیم می شوند. فرآیند تصادفي سازي بوسیله يك پژوهشگر انجام می شود که هیچ ارتباط مستقیمي با پژوهشگران نداشت و در فاز مداخله هم در گیر نبود.و برای انجام تست ها از آزمایشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج استفاده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد برای ورود به مطالعه دارای کف پای صاف عملکردی باشند در محدوده سنی 13 تا 16 سال باشند و در شش ماه گذشته عمل جراحی یا اسیب اندام تحتانی نداشته باشند.

گروه‌های مداخله

آزمودنیها به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. گروه کنترل شامل مداخله تمرینات NASM را 3 جلسه در هفته به مدت 8 هفته در 30 دقیقه اجرا خواهند کرد. گروه تجربی تمرینات NASM را به همراه کنزیوتیپینگ در 3 جلسه به مدت 8 هفته در 30 دقیقه اجرا خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص افت ناوی شاخص استاهلی تعادل ایستا و پویا حس عمقی مچ پا پرسشنامه عملکرد پا و مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240907062968N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی هنرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3443 4073

آدرس ایمیل

alihonarvar144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

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

مقایسه ی اثر تمرینات NASM با و بدون نوارهای کزیوتیپینگ بر برخی متغییر های اسکلتی- عضلانی در دانش آموزان دختر 12 تا 15 سال مبتلا به کف پای صاف عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات NASM با و بدون نوارهای کزیوتیپینگ بر برخی متغییر های اسکلتی- عضلانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به کف پای صاف عملکردی داشتن تأیید سلامت عمومي توسط پزشک مصرف نکردن هرگونه داروی مؤثر بر سیستم عصبی و کنترل راستای قامت دختران 12 تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی انواع حادثه و تصادف و پیچ خوردگی مچ پا داشتن حساسیت به چسب و داشتن سردی و تعریق کف پا غیبت دو جلسه متوالی یا بیشتر از سه جلسه در کل دوره

سن

از سن **12 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از نوع تحت وب خواهد بود. آزمودنی هایی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی وب سایت (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت، ایالات متحده) www.randomizer.org به گروه تجربی اول ،گروه کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد ۱ برای گروه تمرینات NASM ، عدد ۲ برای گروه تمرینات NASM با کنزیوتیپینگ، تعریف خواهد شد. سپس توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهروموم شده قرار خواهد گرفت. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه ها، مداخله توسط محقق ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه ای از گروه های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می کنند به طوری که اسامی بیماران توسط شخصی بی اطلاع از مشخصات هویتی و فیزیکی افراد با استفاده از سایت http://randomizer.org/ در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین های مربوطه ارائه می گردد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد نیز بدون آگاهی از فرضیه ها، روش های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از هشت هفته بررسی و مقایسه می نماید. همچنین، برای کور سازی ازمودنی ها در هر دو گروه کنزیوتیپ نصب شد به طوری که در گروه تجربی کنزیوتیپ با اعمال فشار درمانی (ترپیوتیک) اعمال شد، و در گروه دوم که گروه کنترل بودند این فشار اعمال نشد و فقط برای حذف سو اثر کنزیوتیپ در این گروه اعمال شد.

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 دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2025-10-28, ۱۴۰۴/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1404.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کف پای صاف

کد ICD-10

M21.4

توصیف کد ICD-10

(Flat foot [pes planus] (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افتادگی استخوان ناوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعیین نوع ساختار کف پا، از آزمون افتادگی استخوان ناوی به روش برودی استفاده شد. در این روش، ابتدا فاصله استخوان ناوی تا زمین در حالت نشسته (با وضعیت استاندارد مفاصل) اندازه‌گیری شد، سپس همان اندازه‌گیری در حالت ایستاده با توزیع مساوی وزن انجام گرفت. اختلاف این دو مقدار به‌عنوان میزان افت ناوی ثبت شد. این اندازه‌گیری سه بار برای هر پا انجام شد. افت 5–9 میلی‌متر طبیعی و بیش از 10 میلی‌متر نشان‌دهنده کف پای صاف در نظر گرفته شد.

2

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادل عملکردی Y

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل Y در سه جهت قدامی، خلفی-داخلی و خلفی-خارجی انجام شد. آزمودنی روی یک پا در مرکز Y ایستاد و تلاش کرد با پای

مقابل، بدون از دست دادن تعادل، بیشترین فاصله ممکن را در هر جهت لمس کند. فاصله از مرکز تا نقطه تماس به سانتی‌متر ثبت شد. برای کاهش اثر یادگیری، هر آزمودنی 6 بار در هر جهت با 15 ثانیه استراحت تمرین کرد و سپس پس از 5 دقیقه استراحت، آزمون اصلی انجام شد. در صورت بروز خطا (حرکت پای تکیه‌گاه یا از دست دادن تعادل)، تلاش تکرار می‌شد. همچنین برای نرمال‌سازی داده‌ها، طول اندام تحتانی از خار خاصره قدامی فوقانی تا قوزک داخلی در حالت طاق‌باز اندازه‌گیری شد. امتیاز نهایی تعادل از میانگین فاصله دستیابی در سه جهت، نسبت به طول اندام محاسبه گردید.

3

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری حس عمقی مچ پا در زنجیره حرکتی بسته، آزمودنی روی پای برتر ایستاد و پای مقابل را بدون تماس با زمین نگه داشت. برای کاهش اثر عضله دوقلو، یک گوه 5 سانتی‌متری زیر پاشنه قرار داده شد. سپس با کمک آزمونگر، مچ پا به 15 درجه دورسی‌فلکشن رسانده شد (با گونیامتر) و این وضعیت به مدت 5 ثانیه حفظ گردید؛ این مرحله 3 بار برای یادگیری زاویه هدف تکرار شد. در ادامه، آزمودنی به‌صورت فعال تلاش کرد این زاویه را از حالت صفر بازسازی کند (3 تکرار). هر بار زاویه به مدت 3 ثانیه نگه داشته شد و تصویر ثبت گردید. در نهایت، اختلاف بین زاویه هدف و بازسازی‌شده با استفاده از نرم‌افزار Kinovea محاسبه و میانگین آن به‌عنوان خطای بازسازی زاویه مفصلی در نظر گرفته شد.

4

شرح متغیر پیامد
شاخص استاهلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی قوس کف پا از شاخص استاهلی استفاده شد. جهت ثبت نقش کف پا، آزمودنی پاهای خود را به پودر تالک آغشته کرده و پس از چند قدم راه رفتن، از روی مقوا عبور کرد تا اثر کف پا ثبت شود. سپس شاخص استاهلی با تقسیم کمترین عرض ناحیه میانی پا بر بیشترین عرض ناحیه پاشنه محاسبه شد (A/B). بر این اساس، مقدار کمتر از 0.44 نشان‌دهنده کف پای گود، بین 0.44 تا 0.89 طبیعی، و بیشتر از 0.89 نشان‌دهنده کف پای صاف در نظر گرفته شد.

5

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در این آزمون، آزمودنی روی پای غالب ایستاد، دست‌ها را روی کمر قرار داد و پای مقابل را به‌گونه‌ای روی زانوی پای تکیه‌گاه گذاشت. سپس با فرمان «حاضر»، پاشنه پای تکیه‌گاه را بلند کرده و روی پنجه ایستاد و تلاش کرد تعادل خود را بدون حرکت پا یا جدا شدن دست‌ها از کمر حفظ کند. آزمون سه بار تکرار شد و بهترین زمان به‌عنوان امتیاز ثبت گردید.

6

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی حس عمقی مفصل زانو از آزمون بازسازی زاویه با گونیامتر استفاده شد. زاویه هدف 45 درجه فلکشن انتخاب شد. آزمودنی در وضعیت نشسته با زانوی 90 درجه قرار گرفت و سپس توسط آزمونگر، مفصل به‌صورت غیرفعال به زاویه 45 درجه برده شد و به مدت 5 ثانیه نگه داشته شد تا فرد آن را به خاطر بسپارد. سپس اندام به وضعیت اولیه بازگشت و پس از 5 ثانیه، آزمودنی با چشمان بسته تلاش کرد به‌صورت فعال زاویه هدف را بازسازی کند. زاویه ثبت شد و این فرآیند سه بار با 10 ثانیه استراحت تکرار گردید. اختلاف بین زاویه هدف و بازسازی‌شده به‌عنوان خطای مطلق در نظر گرفته شد.

7

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه عملکرد پا و مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ناتوانی پا و مچ پا (FAAM) در آمریکا توسط هیل و هرتل (2005) برای بزرگسالان طراحی شد. این ابزار شامل 26 گویه در دو خرده‌مقیاس درد و ناتوانی است. امتیازدهی بر اساس مقیاس لیکرت 5 درجه‌ای از 0 (عدم توانایی) تا 4 (بدون مشکل) انجام می‌شود. نمره هر خرده‌مقیاس از مجموع سؤالات مربوطه محاسبه شده و بین 0 تا 100 متغیر است. نمره کل نیز از مجموع نمرات خرده‌مقیاس‌ها به دست می‌آید.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزمودنی ها تمریناتNASM را برای مدت هشت هفته (هر هفته سه جلسه 30 دقیقه ای) انجام دادند و در این مدت کینزیوتیپینگ نیز بر مچ پای آزمودنی ها اعمال شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آزمودنی های تمرینات NASM این تمرینات را برای مدت هشت هفته (هر هفته سه جلسه 30 دقیقه ای) انجام دادند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر

کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloum@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد ملکی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار موذن ،دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار موذن ،دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571

ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
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 هاي مربوط به آزمودني هاي گروه کنترل و مداخله در پیش و پس آزمون به صورت غیرقابل شناسايي به اشتراك گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامي پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها براي استناد با ذکر منبع مانعي ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Vahid.mazloum@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل انجام گرفته و پاسخ طی 15 روز ارسال خواهد شد
سایر توضیحات