

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر شش هفته تمرینات کششی مچ پا بر سفتی تاندون آشیل، درد قدامی زانو، ژنورکوراتوم، طول گام و سرعت راه رفتن در کودکان دارای پرونیشن مچ پا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240306061185N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 09-06-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 09-06-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۱۹, 2026-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3177 3562 24 98+

آدرس ایمیل

hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۱۵, 2026-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته تمرینات کششی مچ پا بر سفتی تاندون آشیل، درد

قدامی زانو، ژنورکوراتوم، طول گام و سرعت راه رفتن در کودکان

دارای پرونیشن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

عین اثر ۶ هفته تمرینات کششی مچ پا بر سفتی تاندون آشیل، درد قدامی زانو، ژنورکوراتوم، طول گام و سرعت راه رفتن در کودکان دارای پرونیشن مچ پا.

طراحی

کارآزمایی کنترل شده تصادفی نیمه تجربی، موازی (۱:۱)، تک سویه کور، فاز نامشخص (غیردروبی) روی ۴۰ کودک ۶ تا ۱۰ سال. تصادفی سازی ساده فردی در اکسل با توابع RAND و MOD ROW انجام شد. جهت پنهان سازی تخصیص، کدهای تعیین شده درون پاکت های شماره دار، در بسته و ناخوانا قرار گرفت و توسط ناظر مستقل باز شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

سالن ورزشی دانشگاه شهید بهشتی. ۴۰ کودک پس از رضایت والدین، تصادفی به دو گروه مداخله (۲۰ نفر) و کنترل (۲۰ نفر) تقسیم شدند. گروه مداخله ۶ هفته تمرینات کششی مچ پا (۳ جلسه در هفته، هر جلسه ۴۰ دقیقه) را اجرا کردند و گروه کنترل فعالیت عادی داشتند. ارزیابی ها در پیش تست و پس تست انجام شد. کورسازی: مطالعه بدون کورسازی انجام شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان دختر و پسر ۶ تا ۱۰ سال، وجود درد مزمن و مداوم در پشت کشکک و جلوی زانو با نمره ۴ تا ۶ در مقیاس درد WBFS. دامنه حرکتی دورسی فلکشن کمتر از ۱۰ درجه در مچ پا، بروز هرگونه آسیب ارتوپدی در طول جلسات درمانی، عدم تمایل کودک یا والدین به ادامه روند درمان، عدم حضور منظم در جلسات تمرین درمانی

گروه های مداخله

گروه تمرینات کششی (۲۰ کودک): شامل ۵ حرکت کششی ایستا برای عضلات دوقلو و نعلی مچ پا (هر حرکت ۵ ست، ماندگاری ۱۵ تا ۶۰ ثانیه، همراه با ۱ دقیقه استراحت بین ست ها)، به مدت ۶ هفته، مجموعاً ۴۰ دقیقه در هر جلسه گروه کنترل (۲۰ کودک): هیچ گونه مداخله تمرینی یا درمانی خاصی را در طول ۶ هفته دوره مطالعه دریافت نکردند و به فعالیت های روزمره خود ادامه دادند

متغیرهای پیامد اصلی

درد قدامی زانو؛ سفتی تاندون آشیل (دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا)؛ زاویه ژنورکوراتوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات کششی بر مچ پای پرونیته شده در کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان دختر و پسر در محدوده سنی ۶ تا ۱۰ سال ابتدا به درد مزمن و مداوم در پشت کشکک و جلوی زانو با نمره ۴ تا ۶ در مقیاس WBFS محدودیت دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا به میزان کمتر از ۱۰ درجه. ابتدا به پرونیته مچ پا بر اساس آزمون افست ناوی بالای ۱۰ میلی متر داشتن زاویه زانوی عقب رفته بیشتر از ۵ درجه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی، شکستگی یا آسیب شدید ارتوپدی در اندام تحتانی طی یک سال گذشته. وجود ناهنجاری‌های ساختاری شدید یا بیماری‌های عصبی عضلانی در اندام تحتانی. تزریق دارویی یا انجام فیزیوتراپی و تمرین درمانی برای مچ پا و زانو طی ۶ ماه گذشته استفاده از کفی‌های طبی یا کفش‌های اصلاحی خاص در زمان شروع مطالعه.

سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی‌سازی ساده استفاده می‌شود و واحد تصادفی‌سازی "فرد" است. توالی تصادفی در نرم‌افزار اکسل با استفاده از تابع RAND تولید شده و برای گروه‌بندی از تابع MOD استفاده می‌گردد. جهت رعایت پنهان‌سازی تخصیص، کد تخصیص هر فرد پس از تعیین در اکسل، داخل پاکت‌های ناخوانا و در بسته قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران_ ولنجک_ میدان شهریار_ دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1404/09/15, 2025-12-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1404.249

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قدامی زانو

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

2

شرح

پرونیته مچ پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

زانوی عقب رفته

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

سفتی تاندون آشیل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد قدامی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش درد تصویری وونگ-بیکر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد

زاویه ژنورکورواتوم زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیست کودک که پروتکل تمرینات کششی ایستا را برای عضلات دوقلو و نعلی مچ پا اجرا کردند. این برنامه شامل پنج حرکت کششی ایستا، در پنج ست، با مدت ماندگاری پانزده تا شصت ثانیه و یک دقیقه استراحت بین ست‌ها بود. تمرینات به مدت شش هفته، با فراوانی سه جلسه در هفته و مدت زمان چهار دقیقه در هر جلسه، زیر نظر مستقیم محقق در سالن ورزشی انجام شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت زمان پژوهش در گروه کنترل مداخله ای صورت نمیگیرد و به تمرینات معمول خود خواهند پرداخت

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سیروس شیخی

آدرس خیابان

تهران_ ولنجک_ میدان شهریار_ دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1953 2243 21 98+

ایمیل

Moh_hosseini@sbu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسینی

آدرس خیابان

تهران_ ولنجک_ میدان شهریار_ دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1953 2243 21 98+

ایمیل

Moh_hosseini@sbu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

صایین قلعه

شهر

صایین قلعه

استان

زنجان

کد پستی

4574148543

تلفن

3177 3562 24 98+

ایمیل

hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

صایین قلعه_ میدان امام حسین_ خیابان نواب صفوی پلاک 403

شهر

صایین قلعه

استان

زنجان

کد پستی

4574148543

تلفن

3177 3562 24 98+

ایمیل

hosse.rezaei@mail.sbu.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

صایین قلعه_ میدان امام حسین_ خیابان نواب صفوی پلاک 403

شهر

صایین قلعه

استان

زنجان

کد پستی

4574148543

تلفن

3177 3562 24 98+

ایمیل

hosse.rezaei@mail.sbu.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حسین رضائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس