

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر تمرینات شورت فوت بر تعادل، حس عمقی و فشارهای کف پای در دوندگان دارای سندرم استرس داخلی تیپا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر شش هفته تمرینات شورت فوت بر تعادل، حس عمقی مچ پا و فشارهای کف پای در دوندگان مبتلا به سندرم استرس داخلی تیپا است.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوکور، دارای گروه کنترل با گروه‌های موازی، بر روی ۳۰ شرکت کننده. شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار Random Number Generator و به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه تمرین شورت فوت و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون توسط متخصصان واجد شرایط در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا انجام خواهد شد. پس از ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان به طور تصادفی در گروه‌های تمرین و کنترل قرار می‌گیرند. برنامه تمرینات شورت فوت به مدت ۶ هفته و ۳ جلسه در هفته در سالن‌های ورزشی دانشگاه بوعلی سینا اجرا خواهد شد. این مطالعه به صورت تک کور انجام می‌شود؛ به طوری که ارزیاب پیامدها از تخصیص گروهی شرکت کنندگان آگاه نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل دوندگان مرد ۱۸ تا ۲۵ سال مبتلا به سندرم استرس داخلی تیپا، دارای درد در ناحیه داخلی ساق پا هنگام یا پس از فعالیت ورزشی، و ارائه رضایت نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه است. معیارهای عدم ورود شامل سابقه جراحی اندام تحتانی طی ۱۲ ماه گذشته، وجود آسیب حاد یا مزمن اندام تحتانی، ابتلا به بیماری‌های نورولوژیک یا اسکلتی عضلانی مؤثر بر عملکرد و شرکت در سایر برنامه‌های تمرینی یا درمانی مشابه در زمان ورود به مطالعه خواهد بود.

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات شورت فوت، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل پویا، حس عمقی مچ پا و فشارهای کف پای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260620069887N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۲۳, 14-07-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۲۳, 14-07-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۲۳, 2026-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه طاهری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا - همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2831 3323 81 98+

آدرس ایمیل

r.taheri@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۳, 2026-07-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۲۸, 2026-08-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات شورت فوت بر تعادل، حس عمقی و فشارهای کف پای در دوندگان دارای سندرم استرس داخلی تیپا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات شورت فوت بر تعادل، حس موقعیت مفصل و نحوه توزیع فشار کف پا در دوندگان مبتلا به درد ساق پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2026-04-18, ۱۴۰۵/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1405.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم استرس داخلی تیبا

کد ICD-10

M76.8

توصیف کد ICD-10

Other specified enthesopathies of lower limb, excluding foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعادل پویا با استفاده از آزمون تعادل وای و بر اساس بیشترین فاصله دست‌یابی نرمال‌شده در سه جهت قدامی، خلفی-داخلی و خلفی-خارجی اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس عمقی مچ پا با استفاده از آزمون بازتولید زاویه مفصل و گونیومتر یونیورسال، بر اساس میزان خطای مطلق بازتولید زاویه مفصل اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

فشارهای کف پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارهای کف پای با استفاده از دستگاه فوت‌اسکن و بر اساس پارامترهای توزیع فشار کف پا اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان 18 تا 25 سال دوندگان فعال و منظم تشخیص سندرم استرس داخلی تیبا (MTSS) بر اساس معیارهای بالینی وجود درد در لبه داخلی تیبا هنگام یا پس از فعالیت تمایل به شرکت در پژوهش و امضای رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی اندام تحتانی طی ۱۲ ماه گذشته. وجود آسیب حاد یا مزمن اندام تحتانی. ابتلا به بیماری‌های نورولوژیک یا اسکلتی-عضلانی مؤثر بر عملکرد. شرکت در برنامه‌های توان‌بخشی یا تمرینات اصلاحی مشابه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با استفاده از تصادفی‌سازی ساده و در سطح فردی انجام خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، اخذ رضایت‌نامه آگاهانه و تکمیل ارزیابی‌های پیش‌آزمون، به هر شرکت‌کننده یک شماره شناسایی پژوهش بر اساس ترتیب ورود به مطالعه اختصاص داده می‌شود. سپس توالی تصادفی تخصیص با استفاده از نرم‌افزار Random Number Generator و بر اساس اعداد تصادفی تولیدشده توسط رایانه ایجاد خواهد شد. شرکت‌کنندگان به ترتیب ورود و مطابق با توالی تصادفی تولیدشده، با نسبت ۱:۱ به دو گروه تمرینات اسپرت‌متریک و ویژه فوتبال و کنترل تخصیص می‌یابند. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد و پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) نیز انجام نخواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک‌کور انجام خواهد شد. ارزیاب پیامدها از تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های تمرین و کنترل بی‌اطلاع خواهد بود و تمامی اندازه‌گیری‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون را بدون آگاهی از گروه‌بندی افراد انجام می‌دهد. به دلیل ماهیت مداخله، شرکت‌کنندگان و پژوهشگر مسئول اجرای تمرینات کورسازی نخواهند 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 بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات شورت فوت، شرکت‌کنندگان این گروه برنامه تمرینات شورت فوت را به مدت ۶ هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه ۳۰ تا ۴۵ دقیقه تحت نظارت پژوهشگر اجرا خواهند کرد. این برنامه شامل تمرینات فعال‌سازی و تقویت عضلات ذاتی کف پا با پیشرفت تدریجی از وضعیت نشسته به ایستاده، ایستادن روی یک پا و تمرین روی سطوح ناپایدار است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره کل ورزش استان همدان

نام کامل فرد مسوول

علی الزیدی

آدرس خیابان

شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

taheri4347@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f_saki@basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی الزیدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

taheri4347@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی الزیدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
2831 3323 81 98+
فکس
ایمیل
r.taheri@phe.basu.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
1423 3838 81 98+
ایمیل
taheri4347@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا - همدان

نام کامل فرد مسوول

راضیه طاهری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست