پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تمرینات مایوفاشیال ساق و مچ پا با کاربرد بریس شبانه مچ پا-پا بر متغیر های فضایی-زمانی راه رفتن، فشار کف پایی و تعادل کودکان اسکیت باز مبتلا به کوتاهی آشیل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تمرینات مایوفاشیال ساق و مچ پا با کاربرد بریس شبانه مچ پا-پا بر متغیر های فضایی-زمانی راه رفتن، فشار کف پایی و تعادل کودکان اسکیت باز مبتلا به کوتاهی آشیل
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده، روی ۳۶ بیمار.برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
اسکیت بازان مبتلا به کوتاهی آشیل که به بیمارستان اختر شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص خواهند شد. مطالعه به‌صورت تک‌سوکور انجام خواهد شد به نحوی که مجری و شرکت کنندگان از نوع مداخله آگاه، اما ارزیاب و تحلیلگر داده از تخصیص گروهی بی‌اطلاع بودند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: اسکیت بازان دختر ۸ تا ۱۲ سال با حداقل ۶ ماه سابقه فعالیت ورزشی و دارای کوتاهی تاندون آشیل. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی، عدم رضایت به شرکت در مطالعه، یا انجام همزمان مداخلات درمانی خارج از پروتکل مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ۱ (تمرینات مایوفاشیال): به مدت ۶ هفته (۳ جلسه در هفته، ۳۰ دقیقه)، تمرینات آزادسازی مایوفاشیال با استفاده از فوم‌رولر، توپ فومی و تکنیک‌های دستی. گروه مداخله ۲ (بریس شبانه): به مدت ۶ هفته، استفاده از بریس شبانه مچ و پا هنگام خواب. گروه مداخله ۳ (کنترل): هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای فضایی زمانی راه رفتن، فشار کف پایی، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260321069007N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه یوسفیان ملا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 202 2730
آدرس ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تمرینات مایوفاشیال ساق و مچ پا با کاربرد بریس شبانه مچ پا-پا بر متغیر های فضایی-زمانی راه رفتن، فشار کف پایی و تعادل کودکان اسکیت باز مبتلا به کوتاهی آشیل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تمرینات مایوفاشیال ساق و مچ پا با کاربرد بریس شبانه AFO در کودکان اسکیت باز مبتلا به کوتاهی آشیل
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عارضه کوتاهی آشیل بر اساس تست سایلنس (دامنه دورسی‌فلکشن پسیو مچ پا کمتر از ۱۰ درجه) مدت فعالیت و سابقه در رشته ورزشی اسکیت حداقل ۶ ماه باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه آسیب یا جراحی سابقه استفاده از سایر تمرینات یا روش های درمانی عدم رضایت به شرکت در تحقیق

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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، پس از انتخاب آزمودنی‌های واجد شرایط بر اساس معیارهای ورود و خروج و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در سه گروه «تمرینات مایوفاشیال ساق و مچ پا»، «استفاده از بریس شبانه AFO» و «کنترل» تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی در این پژوهش، فرد است. به‌منظور ایجاد تعادل در تعداد آزمودنی‌ها در گروه‌های مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های با اندازه متغیر استفاده خواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software و بر اساس بلوک‌های شش‌تایی و نه‌تایی تولید می‌شود. از آنجا که مطالعه شامل سه گروه است، اندازه بلوک‌ها به‌گونه‌ای انتخاب شده است که تعداد تخصیص‌ها در هر بلوک بین گروه‌ها متعادل باشد. در هر بلوک، تمامی حالت‌های ممکن تخصیص افراد به سه گروه توسط نرم‌افزار ایجاد شده و ترتیب تخصیص‌ها به‌صورت کاملاً تصادفی انتخاب خواهد شد. توالی تصادفی توسط فردی خارج از تیم اجرایی پژوهش تهیه می‌شود و پژوهشگر در فرایند تولید توالی و تخصیص افراد دخالتی نخواهد داشت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، گروه تخصیصی هر شرکت‌کننده داخل پاکت‌های مات، دربسته، شماره‌گذاری‌شده و مطابق با توالی تصادفی قرار داده می‌شود. پس از ورود هر آزمودنی به مطالعه و تکمیل ارزیابی‌های اولیه، پاکت مربوطه توسط فرد مسئول باز شده و آزمودنی در گروه تعیین‌شده قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کورسازی به صورت محدود و در سطح ارزیابی پیامدها انجام می شود. شرکت‌کنندگان به دلیل ماهیت مداخله از نوع تمرین و ارتز دریافتی خود آگاه بوده و کورسازی آن‌ها امکان‌پذیر نبود. همچنین محقق اصلی و فرد مجری تمرینات و تجویز کننده ارتز نیز از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع داشته و در فرآیند اجرای مداخله نقش فعال دارند، بنابراین کورسازی برای این افراد انجام نمی شود. در مقابل، ارزیابی پیامدهای مطالعه توسط ارزیابی انجام شده که هیچ‌گونه دسترسی به اطلاعات تخصیص گروهی نداشته و داده‌ها صرفاً با استفاده از کدهای عددی در اختیار وی قرار می گیرد. همچنین مسئول جمع‌آوری داده‌ها در مرحله ثبت و ورود داده‌ها از کدگذاری استفاده کرده و اطلاعات مربوط به نوع گروه‌ها را در اختیار ارزیاب قرار نمی دهند. تحلیل داده‌ها نیز بر اساس داده‌های کدگذاری‌شده انجام می شود. در این مطالعه کمیته مستقل پایش ایمنی و داده (DSMC) وجود نداشته و همچنین نویسندگان مقاله در زمان تحلیل اولیه داده‌ها از کدهای گروهی استفاده می کنند و تخصیص گروه‌ها تا پایان تحلیل اولیه به صورت کور ارائه می شود.

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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی-واحد تهران مرکزی

آدرس خیابان

سوهانک، بلوار ارتش میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955847781

تاریخ تایید

2026-04-07, ۱۴۰۵/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CTB.REC.1405.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کوتاهی تاندون آشیل

کد ICD-10

M67.0

توصیف کد ICD-10

(Short Achilles tendon (acquired

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسکنر کف پایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کوتاهی آشیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست سیلفورسکیولد

2

شرح متغیر پیامد
متغیرهای فضایی- زمانی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکنر کف پایی

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی پیامدها در دو مرحله انجام خواهد شد: پیش‌آزمون قبل از شروع مداخله و پس‌آزمون بلافاصله پس از اتمام ۶ هفته تمرین.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکنر کف پایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله ۱:گروه تمرینات مایوفاشیال. شرکت‌کنندگان این گروه تحت یک برنامه ساختاریافته و تدریجی تمرینات آزادسازی مایوفاشیال به مدت ۶ هفته قرار می‌گیرند. جلسات تمرینی به‌صورت منظم، ۳ جلسه در هفته و هر جلسه حدود ۳۰ دقیقه، تحت نظارت متخصص توانبخشی اجرا خواهد شد. برنامه شامل سه بخش گرم‌کردن، تمرینات مایوفاشیال و سردکردن است. بخش گرم‌کردن شامل راه‌رفتن آرام، تمرینات حرکتی مچ پا و تمرینات تنفسی برای افزایش جریان خون و آماده‌سازی بافت‌ها است. تمرینات مایوفاشیال بر آزادسازی عضلات گاستروکنمیوس، سولئوس، تاندون آشیل و فاشیای کف پا با استفاده از فوم‌رولر، توپ فومی و تکنیک‌های دستی تمرکز دارد. شدت و مدت تمرینات به‌صورت تدریجی طی شش هفته افزایش می‌یابد؛ به‌طوری‌که در هفته‌های ابتدایی بر اجرای صحیح تکنیک‌ها و کاهش تنش بافتی تأکید شده و در هفته‌های پایانی تمرینات همراه با حرکات فعال مچ پا، تکنیک‌های نقطه ماشه‌ای و فعالیت‌های عملکردی اجرا می‌شوند. در پایان هر جلسه نیز تمرینات سردکردن شامل تنفس دیافراگمی، آرام‌سازی عصبی-عضلانی و ریلکسیشن عضلات ساق انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: گروه بریس شبانه AFO. شرکت‌کنندگان این گروه به مدت ۶ هفته از بریس شبانه مچ و ساق پا در هنگام خواب استفاده خواهند کرد. بریس به‌صورت اختصاصی بر اساس اندازه‌های اندام تحتانی هر کودک ساخته شده و مچ پا را در وضعیت خنثی نگه می‌دارد تا کشش ملایم و مداومی بر عضلات خلف ساق و کمپلکس آشیل اعمال شود. مدت استفاده از بریس به‌صورت تدریجی افزایش می‌یابد؛ به‌گونه‌ای که در هفته‌های اول ۳ تا ۴ ساعت، در هفته‌های سوم و چهارم ۵ تا ۶ ساعت و در هفته‌های پایانی در تمام مدت خواب شبانه (حدود ۶ تا ۸ ساعت) مورد استفاده قرار می‌گیرد. والدین میزان استفاده روزانه را در فرم ثبت پیگیری یادداشت کرده و وضعیت پوست، راحتی کودک و هرگونه عارضه احتمالی نیز در طول مطالعه پایش خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه طی دوره ۶ هفته‌ای مطالعه هیچ‌گونه تمرین مایوفاشیال یا استفاده از بریس شبانه AFO دریافت نخواهند کرد و تنها به فعالیت‌های روزمره و برنامه معمول تمرینات اسکیت خود ادامه خواهند داد. همچنین از آن‌ها خواسته می‌شود در طول دوره پژوهش از انجام هرگونه تمرین درمانی یا استفاده از وسایل کمکی جدید که بر عملکرد اندام تحتانی یا طول کمپلکس آشیل تأثیرگذار باشد، خودداری کنند. تمامی ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون در این گروه نیز مشابه دو گروه مداخله و در شرایط یکسان انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر جامه بزرگی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، پل رومی، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714960
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا تنهایی اهری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه ارتش شرق ، خیابان سوهانی ، دانشگاه آزاداسلامی واحدتهران مرکزی، ساختمان ادارات مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 7368 1158
ایمیل
ict@iauctb.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
سوهانک، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
راضیه یوسفیان ملا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
Faculty of Physical Education and Sport Sciences, Velayat University Complex, Salman Street, Khandan Street, Ghaem Square, Artesh Boulevard, Sohanakسوهانک، بلوار ارتش، میدان قائم، خیابان خندان، خیابان سلمان، مجتمع دانشگاهی ولایت، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1955847781
تلفن
+98 21 2248 1622
ایمیل
razieh.yousefianmolla@iau.ac.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد محقق در دانشگاه ها مانند اعضای هیات علمی مجاز به انجام هرگونه تحلیل آماری و بالینی خواهند بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می توانند با ارسال ایمیل (razieh.yousefianmolla@iau.ac.ir) یا تماس تلفنی (0098 9122022730) با محقق مسئول ارتباط بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق پس از ارسال ایمیل یا تماس تلفنی ظرف حداکثر دو هفته موارد را دریافت خواهد کرد

سایر توضیحات