

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده تنه بر عملکرد، درد و تعادل بیماران ورزشکار مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

چکیده

پیچ خوردگی مچ پا از آسیب‌ها رایج در ورزشکاران بوده، و سبب مشکلات و نقص‌های عملکردی - اجرایی در مچ پا شده، که تأثیر مخربی را بر فعالیت ورزشکاران دارد. این مطالعه با هدف بررسی تأثیر تمرینات ثبات دهنده تنه بر عملکرد، درد و تعادل بیماران ورزشکار مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا انجام می‌گیرد. ورزشکاران وارد شده در این مطالعه دارای سابقه حداقل یک بار پیچ خوردگی واضح در رباط خارجی مچ پا بوده‌اند (البته نه در ۶ ماه اخیر)، و طی ۶ ماه گذشته این مشکل آنها حداقل یکبار دچار عود ضایعه شده و احساس بی‌ثباتی مزمن مچ پا و یا همان خالی کردن پای درگیر برای آنها ایجاد شده است. عدم ابتلا به آسیب در ناحیه پایین تنه که منجر به محدودیت فعالیت فیزیکی فرد شده باشد، از دیگر معیار ورود می‌باشد. ۱۵ نفر به عنوان گروه آزمون و ۱۵ نفر به عنوان گروه کنترل بر اساس نمونه‌گیری تصادفی انتخاب گردیدند. گروه کنترل به مدت ۶ هفته از روش‌های فیزیوتراپی رایج (شامل الکتروتراپی و ورزشهای رایج در بی‌ثباتی مچ پا نظیر تمرینات کششی و تقویتی) استفاده نمودند و در گروه آزمون علاوه بر انجام فیزیوتراپی رایج، ورزشهای ثبات دهنده تنه نیز به مدت ۶ هفته انجام گرفت. آزمون دیداری درد، آزمون تعادلی پوبا (تست ستاره)، مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا و آزمون کارکردی عملکردی قبل و بعد از انجام مداخله در هر دو گروه بکار گرفته می‌شود. تا از این طریق تغییرات در درد، تعادل و عملکرد در گروه مورد بررسی و مقایسه قرار گیرد.

محسن صحرانورد

نام سازمان / نهاد

پیام نور تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77 1458 3646

آدرس ایمیل

sahranavard_mohsen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه پیام نور تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06, ۱۳۹۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده تنه بر عملکرد، درد و تعادل بیماران

ورزشکار مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات ثبات دهنده تنه بر عملکرد، درد و تعادل بیماران ورزشکار

مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1) داشتن سابقه حداقل یک بار پیچ خوردگی واضح در

رباط خارجی مچ پا در حدی که فرد قادر به تحمل وزن بدن بر روی آن

نبوده و یا مجبور به استفاده از عصا بوده است (البته نه در ۶ ماه اخیر

2) داشتن سابقه حداقل یک بار عود ضایعه و یا احساس بی‌ثباتی

مزمن مچ پا و یا همان خالی کردن مچ پا درگیر طی ۶ ماه اخیر؛ 3)

نداشتن سابقه بیماری قلبی - عروقی، بیماری عصبی، عمل جراحی در

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013071714035N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2014, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناحیه پایین تنه و کمر در دو سال گذشته؛ 4) عدم ابتلا به آسیب در ناحیه پایین تنه که منجر به محدود کننده فعالیت فیزیکی باشد؛ 5) عدم ابتلا به اختلالات بینایی اصلاح نشده، سرگیجه، بیماری متابولیک، نورولوژیک، تا هنجاری های آناتومیک، روماتیسم مفصلی، معتاد به مواد مخدر و الکل؛ 6) عدم شرکت افراد در برنامه تمرین عضلات شکم (از 6 ماهه گذشته تا زمان مداخله). معیارهای خروج: 1) تمایل فرد برای خروج از مطالعه در هر مرحله ای از درمان 2) افزایش شکایات بیمار نظیر درد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه پیام نور- واحد تهران جنوب

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان طالقانی، تقاطع ویلا، پیام نور تهران، واحد

جنوب

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/03/20, 2013-06-10

کد کمیته اخلاق

1002/d//7492

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain and Strain of Ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تمرین و بعد از آخرین جلسه تمرین

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل، عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادلی پوبا، مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا و آزمون کارکردی

- عملکردی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 6 هفته فیزیوتراپی رایج (الکتروتراپی شامل

تنس؛ اولتراسوند؛ کیسه آب گرم؛ و ورزشهای کششی و تقویتی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 هفته تمرینات ثبات دهنده تنه و فیزیوتراپی

رایج (الکتروتراپی شامل تنس؛ اولتراسوند؛ کیسه آب گرم و ورزشهای

کششی و تقویتی). مدت زمان انجام این ورزشها در هر جلسه درمانی

30 دقیقه به صورت 3 ست 10 تایی خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه پیام نور- واحد تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

محسن صحرانورد

آدرس خیابان

ایران، بوشهر، خیابان جانبازان، درمانگاه حضرت قائم، کلینیک

فیزیوتراپی

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول

محسن صحرانورد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان طالقانی، تقاطع ویلا، پیام نور تهران، واحد

جنوب

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3646 1458 77 98+

فکس**ایمیل**

Sahranavard_Mohsen@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پیام نور تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن صحرانورد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان طالقانی، تقاطع ویلا، پیام نور تهران، واحد

جنوب

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3646 1458 77 98+

فکس**ایمیل**

Sahranavard_Mohsen@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پیام نور تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آقایاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان طالقانی، تقاطع ویلا

شهر

تهران

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه پیام نور تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پیام نور- تهران جنوب

نام کامل فرد مسوول

محسن صحرانورد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

ایران، تهران، خیابان طالقانی، تقاطع ویلا، پیام نور تهران، واحد

جنوب

شهر

تهران

کد پستی**تلفن**

3646 1458 77 98+

فکس**ایمیل**

sahranavard_mohsen@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه پیام نور-واحد تهران جنوب