

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

بررسی اثر فوری و کوتاه مدت کینزیوتیپ تسهیلی عضله گاستروکنمیوس بر فعالیت الکتریکی آن در آزمون تعادل پویا در مردان میانسال سالم غیرورزشکار (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقدماتی)

۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 2018-02-11

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات رضائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5042 3792 31 98+

آدرس ایمیل

zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 2017-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۲۹, 2017-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۰۲, 2017-02-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۳۱, 2017-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فوری و کوتاه مدت کینزیوتیپ تسهیلی عضله گاستروکنمیوس بر فعالیت الکتریکی آن در آزمون تعادل پویا در مردان میانسال سالم غیرورزشکار (کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقدماتی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کینزیوتیپ تسهیلی عضله گاستروکنمیوس بر تعادل پویا در مردان میانسال سالم غیرورزشکار
هدف اصلی مطالعه

هدف از مطالعه

بررسی اثر اعمال کینزیوتیپ تسهیلی بر فعالیت عضلانی این عضله و تعادل پویای مردان میانسال غیر ورزشکار.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده دارای گروه شم، مبتنی بر جامعه و عملگرا، گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات الکتروبیانگنوز دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. شرکت کنندگان، آزمونگر، فردی که چسب ها را اعمال می کند و تحلیل گر آماری به گروه ها بلایند هستند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردان میانسال سالم 40 تا 65 سال وارد مطالعه شده و افرادی که مشکلات شناخته شده عضلانی و یا مربوط به تعادل دارند، ورزش منظم دارند، و یا درد دارند و یا نتوانند تست را انجام دهند به مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله فرد کینزیوتیپ عضله گاستروکنمیوس رو براساس دستورالعمل انجمن جهانی کینزیوتیپ دریافت می کند و در گروه کنترل (شم) فقط قسمت ابتدا و انتهای تیپ که بدون کشش است چسبانده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین محذور ریشه های EMG سطحی سر داخلی و خارجی گاستروکنمیوس؛ رکورد آزمون تعادل Y در جهت قدامی، خلفی داخلی و خلفی خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150131020888N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 11-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۲۲, 11-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

ابتلا به هر نوع مشکلات شناخته شده اسکلتی - عضلانی، قلبی - عروقی و یا مشکلات مزمن نیازمند دارو درمانی؛ ابتلا به هر نوع مشکلات نورولوژیک، وستیبولار، بینایی و شنوایی (برای برقراری ارتباط کلامی با بیمار)؛ ابتلا به دردهای مفصلی و یا دیگر مشکلات مربوط به مفاصل از جمله استئوآرتریت در طول 12 ماه گذشته؛ سابقه آلرژی قلبی به نوار کینزیوتیپ، استفاده قبلی از کینزیوتیپ و یا اطلاع از اثرات کینزیوتیپ به منظور حذف اثرات روانی استفاده از تیپ در اجرای آزمون تعادل؛ شرکت در فعالیت ورزشی مداوم در طول 6 ماه قبل از مطالعه و نیز در طی مطالعه؛ وجود درد در ناحیه کمر و اندام های تحتانی در طی مراحل انتخاب، ارزیابی و ناتوانی در انجام آزمایش

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 5

قبل از چسب زنی، بلافاصله بعد، 20 دقیقه بعد و 24 ساعت بعد از

چسب زنی و بلافاصله بعد از برداشتن چسب

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با استفاده از سکه انجام شد. پرتاب سکه توسط سگ فرد ناآگاه به روش تحقیق صورت گرفت و در صورت تکمیل افراد مربوط به یک گروه خود به خود افراد باقی مانده به گروه دیگر منتقل شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1. شرکت کنندگان نمی دانند کدام یک از تکنیک های چسب زنی تکنیک اصلی است و بنابراین نسبت به مداخله ای که دریافت کردند ناآگاه هستند. 2. فردی که چسب ها را می چسباند نسبت به طرح اصلی مطالعه و برنامه مداخله مورد نظر ناآگاه است. 3. فردی که ارزیابی ها را انجام می دهد به دلیل پوشیده بودن اندام چسب زده شده از گروه بندی افراد ناآگاه است. 4. فرد تحلیل گرد دو گروه را با شماره 1 و 2 می شناسد و نمی داند هر گروه چه تکنیک چسب زنی را دریافت کرده است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تاریخ تأیید

2017-02-05, 1395/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.814

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نوار عصب و عضله

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، 20 دقیقه و 24 ساعت پس از اعمال کینزیوتیپ،

بلافاصله پس از برداشتن کینزیوتیپ

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله، 20 دقیقه و 24 ساعت پس از اعمال کینزیوتیپ،

بلافاصله پس از برداشتن کینزیوتیپ

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان 4
حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5012 3792 31 98+

ایمیل

zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

395814

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

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

مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925042 ; 00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

1

شرح مداخله

گروه کنترل (شم): این گروه کنزوتیپ شم را در اتصالات بالا و پائین عضله گستر و کمنیوس پای غالب درست مثل ابتدا و انتهای تیپ در گروه مداخل در یافت می کند. تیپ در این گروه از همان جنس و برند گروه مداخله است. یک نفر در هر دو گروه تیپ را برای تمام افراد اعمال می ک

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه کنزوتیپ به روش تسهیلی روی عضله گستر و کمنیوس پای غالب دریافت می کند. فرد پرون خوابیده است. یک سوم ابتدای تیپ بدون تنش در قسمت بالای پشت ساق در خط وسط، یک سوم میانی در ادامه خط وسط عضله با 15 تا 35 درصد استرچ در تیپ نسبت به طول عادی آ

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

5042 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925042 ;00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925042 ;00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد