

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

مقایسه اثر کینزیوتیپینگ و کشش عضله گاستروکنمیوس بر روی کنترل پوسچرال سالمندان و جوانان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر کینزیوتیپینگ و کشش عضله گاستروکنمیوس بر روی کنترل پوسچرال سالمندان و جوانان است. این مطالعه از نوع کاربردی و کارآزمایی بالینی تصادفی می‌باشد. سالمندان با سن 60 سال به بالا و جوانان بین 18-35 سال که توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی را داشته و مبتلا به بیماریهای قلبی-ریوی، نورولوژیک و روماتولوژیک موثر بر راه رفتن نیستند، وارد این مطالعه خواهند شد. نمونه گیری به صورت غیر احتمالی ساده و از میان سالمندان مقیم جامعه یا آسایشگاه سالمندان و نیز دانشجویان دانشکده علوم توانبخشی اصفهان انجام خواهد شد و شرکت کنندگان بصورت تصادفی و به تعداد مساوی در چهارگروه آزمایش (کینزیوتیپینگ سالمند، کینزیوتیپینگ جوان، کشش سالمند و کشش جوان) قرار خواهند گرفت. بر اساس پژوهش‌های مشابه به نظر می‌رسد حجم نمونه 80 نفر (20 نفر در هر گروه) مناسب باشد. شرکت کنندگان پس از امضای فرم رضایتنامه آگاهانه و آشنائی با مراحل انجام تحقیق، آزمون عملکردی Single Leg Stance را قبل و بعد از انجام کینزیوتیپینگ یا کشش عضلانی انجام می‌دهند. میزان و سرعت جابه‌جایی مرکز فشار (Center of Pressure (COP نیز توسط صفحه نیرو قبل و بعد از انجام مداخلات مورد بررسی قرار خواهد گرفت. لازم به توضیح است محقق ارزیابی کننده تعادل نسبت به گروه مداخله ناآگاه خواهد بود.

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5007

آدرس ایمیل

zanbagh625@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه قسمتی از یک گرانت تحقیقاتی در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کد194082) است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کینزیوتیپینگ و کشش عضله گاستروکنمیوس بر روی کنترل پوسچرال سالمندان و جوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کینزیوتیپینگ و کشش عضله گاستروکنمیوس بر روی کنترل پوسچرال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود برای گروه سالمندان: سن 60 سال به بالا؛ توانایی راه رفتن با یا بدون وسیله کمکی، معیارهای ورود برای گروه جوانان: سن 18-35 سال، معیارهای خروج برای هر دو گروه جوانان و سالمندان: بیماری قلبی عروقی ریوی شدید؛ بیماری نورولوژیک؛ اختلالات روماتولوژیک و ارتوپدی موثر بر راه رفتن و تعادل؛ اختلالات شناختی (نمره MMSE زیر 21)؛ حساسیت پوستی یا زخم که مانع استفاده از KT شود؛ مشکلات بینایی یا شنوایی درمان نشده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042327554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2016, 1395/03/23

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-12, 1395/03/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شفیعزادگان

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ثانیه و با استفاده از آزمون عملکردی Single Leg Stance

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجائی مرکز فشار بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر بر ثانیه و با استفاده از صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

میزان جابجائی مرکز فشار بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر و با استفاده از صفحه نیرو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (جوانان): کشش عضله گاستروکنمیوس: در این پژوهش عضله گاستروکنمیوس به مدت 60 ثانیه و با 4 مرتبه تکرار در حد احساس مقاومت تحت کشش قرار می‌گیرد و بین هر بار تکرار زمان استراحت 10 ثانیه‌ای لحاظ خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله (جوانان): کینزیوتپینگ عضله گاستروکنمیوس: برای چسباندن تیپ، شرکت کننده به صورت دمر بر روی تخت می‌خوابد. تیپ به شکل Y بریده می‌شود، مقداری از ابتدای تیپ در کف پا و بدون هیچ کششی چسبانده می‌شود. در ادامه مچ پا به صورت پاسیو به دورسی فلکشن برده می‌شود تا عضله گاستروکنمیوس تحت کشش قرار بگیرد. ادامه تیپ روی تاندون آشیل با کشش 25 درصد چسبانده می‌شود. دو سر برش Y و انتهای تیپ نیز بدون هیچ گونه کششی نصب می‌شود. طول تیپ به نحوی تعیین می‌شود که انتهای تیپ در دبستال حفره پوپلیتئال چسبیده شود. روش KT بر اساس شیوه مطرح شده از سوی انجمن بین المللی کینزیوتپینگ (kinesiotaping.com) خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله (سالمدان): کشش عضله گاستروکنمیوس: در این پژوهش عضله گاستروکنمیوس به مدت 60 ثانیه و با 4 مرتبه تکرار در حد احساس مقاومت تحت کشش قرار می‌گیرد و بین هر بار تکرار زمان استراحت 10 ثانیه‌ای لحاظ خواهد شد.

طبقه بندی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-02, 1394/05/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.1.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کنترل پوسچرال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرح مداخله

گروه مداخله (سالمندان): کینزیوتپیپینگ عضله گاستروکنمیوس: برای چسباندن تیپ، شرکت کننده به صورت دمر بر روی تخت می خوابد. تیپ به شکل Y بریده می شود، مقداری از ابتدای تیپ در کف پا و بدون هیچ کششی چسبانده می شود. در ادامه میج پا به صورت پاسیو به دورسی فلکشن برده می شود تا عضله گاستروکنمیوس تحت کشش قرار بگیرد. ادامه تیپ روی تاندون آشیل با کشش 25 درصد چسبانده می شود. دو سر برش Y و انتهای تیپ نیز بدون هیچ گونه کششی نصب می شود. طول تیپ به نحوی تعیین می شود که انتهای تیپ در دبستان حفره پوپلیتال چسبیده شود. روش KT بر اساس شیوه مطرح شده از سوی انجمن بین المللی کینزیوتپیپینگ (kinesiotaping.com) خواهد بود.

طبیقه بندی
 توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیع زادگان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی، عضو گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5037 3792 31 98+

فکس

ایمیل

zanbagh625@gmail.com, zanbagh625@yahoo.com

آدرس صفحه وب

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیع زادگان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات

اختلالات اسکلتی و عضلانی

شهر

اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان،

دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلتی ع

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیع زادگان

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5037 3792 31 98+

فکس

ایمیل

zanbagh625@gmail.com, zanbagh625@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد هاشمی، سرپرست مدیریت توسعه پژوهش و

ارزیابی تحقیقات و هماهنگی مراکز تحقیقاتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان،

ستاد مرکزی دانشگاه، ساختمان شماره چهار

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان،

دانشکده علوم توانبخشی، مرکز اختلالات اسکلتی ع

نام کامل فرد مسوول

زهره شفیع زادگان

موقعیت شعلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی، عضو گروه فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5037 3792 31 98+

فکس

ایمیل

zanbagh 625@gmail.com , zanbagh625@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