پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی تأثیر فوری و تأخیری سرد کردن موضعی مچ پا به دو طریق اسپری سرما وکیسه یخ بر تعادل ایستا و پویای افراد سالم

چکیده پروتکل

چکیده

جامعه آماری این تحقیق شامل کلیه ی همراهان بیماران مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی سطح شهر اصفهان در سال 1395 می باشد. با استفاده از نمونه گیری در دسترس از میان داوطلبان شرکت در مطالعه افراد هجده الی سی ساله دارای سطح فعالیت مشابه بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق به عنوان شرکت کننده انتخاب و بعد از تکمیل فرم رضایت نامه وارد مطالعه خواهند شد. معیار های ورود شامل سن بین 18 تا 30 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 و معیارهای خروج شامل وجود هرگونه علایم پاتولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی و یا بیماریهای مفصلی در اندام تحتانی؛ سابقه آسیب لیگامانهای مچ پا؛ سابقه اختلال حسی و حرکتی؛ حساسیت به سرما شامل بیماری رینود؛ ورشکاران حرفه ای؛ اختلالات بینایی، وجود هر گونه ضایعه ی پوستی؛ مشکلات عروقی؛ مشکلات پاتولوژیک ستون فقرات؛ مشکلات foot؛ مشکلات سیستم عصبی مرکزی تأثیر گذار بر تعادل می باشد. آزمون در یک جلسه انجام خواهد شد. در ابتدای جلسه بعد از ثبت اطلاعات عمومی شامل قد و وزن، طول اندام تحتانی از خاره خاصره ای قدامی فوقانی تا قوزک داخلی در حالت خوابیده به پشت اندازه گیری خواهد شد. آموزش و تمرین های لازم جهت نحوه انجام تست های تعادلی ارائه خواهد شد. سپس تست تغییر یافته ی تعادلی ستاره در سه جهت برای ارزیابی تعادل پویا و تست ایستادن روی یک پا با چشم بسته برای ارزیابی تعادل ایستا بر روی پای غالب انجام خواهد شد و نمره ی بدست آمده برای هر نفر ثبت خواهد شد. ترتیب انجام آزمون تعادل ایستا و پویا به صورت تصادفی و با پرتاب سکه خواهد بود. بعد از ارزیابی تعادل، به صورت تصادفی برای یک گروه از شرکت کنندگان بیست دقیقه کیسه یخ در ناحیه ی مچ پای غالب و برای گروه دیگر اسپری سرما به مدت پنج ثانیه با فاصله سی سانتی متر با زاویه سی درجه بر روی مچ پای غالب به کار برده خواهد شد. بلافاصله بعد از اعمال سرما برای هر نفر تست تعادلی ستاره و تست ایستادن روی یک پا با چشم بسته بر روی پای غالب انجام و نمره های بدست آمده ثبت خواهد شد. تست ستاره و تست ایستادن روی یک پا سی دقیقه و یک ساعت بعد از کاربرد سرما به هر دو روش تکرار خواهد شد و نتایج حاصله ثبت خواهد شد. در این مطالعه کور سازی صورت نگرفته است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102930544N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-04, ۱۳۹۶/۰۵/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-04, ۱۳۹۶/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم طالبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3662 1350

آدرس ایمیل

talebishabnam62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر فوری و تأخیری سرد کردن موضعی مچ پا به دو طریق اسپری سرما وکیسه یخ بر تعادل ایستا و پویای افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تأثیر فوری و تأخیری سرد کردن موضعی مچ پا به دو طریق اسپری سرما وکیسه یخ بر تعادل ایستا و پویای افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بین 18 تا 30 سال؛ شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 معیارهای خروج :وجود هرگونه علایم پاتولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی و یا بیماریهای مفصلی در اندام تحتانی؛ سابقه آسیب لیگامانهای مچ پا؛ سابقه اختلال حسی و حرکتی؛ حساسیت به سرما شامل بیماری رینود؛ ورشکاران حرفه ای؛ اختلالات بینایی وجود هر گونه ضایعه ی پوستی؛ مشکلات عروقی؛ مشکلات پاتولوژیک ستون فقرات؛ مشکلات foot؛ مشکلات سیستم عصبی مرکزی تأثیر گذار بر تعادل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

1395.7.395527

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تعادل

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، سی دقیقه و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایستادن روی یک پا با چشم بسته

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از مداخله، سی دقیقه و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادلی وای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دمای پوست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله، سی دقیقه و یک ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دماسنج پوستی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گره یک کاربرد بیست دقیقه کیسه یخ بر روی مچ پا

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دو کاربرد پنج ثانیه اسپری سرما بر روی مچ پا

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی تسکین

نام کامل فرد مسوول

شبنم طالبی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان باهنر

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارجریب
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
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 علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2084
فکس
ایمیل
heshmatipour @ rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3792 2084
فکس
ایمیل
Heshmatipour @ rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شبنم طالبی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان شیخ صدوق شمالی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3662 1350
فکس
ایمیل
Talebishabnam62@Gmail.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