

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تفاوت بین تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و کینزیوتپیپینگ در کاهش تورم مچ پا در ورزشکاران مبتلا به اسپرین جانبی مچ پا

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف مطالعه مقایسه تأثیر کینزیوتپیپینگ و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی بر تورم مچ پا در این افراد بود. روش بررسی: تعداد 31 ورزشکار مبتلا به اسپرین رباطی یکطرفه مچ پا از رشته های ورزشی مختلف در گروه کینزیوتپیپینگ (16 نفر) یا تحریک الکتریکی عصبی عضلانی (15 نفر) قرار گرفتند. طی 5 روز متوالی، کینزیوتپیپینگ بر روی سطح داخلی و خارجی پا با الگوی Fan cut اعمال گردید، در حالیکه تحریک الکتریکی عصبی عضلانی به مدت 30 دقیقه برای عضلات تیبیالیس قدامی و گاستروکمیوس انجام شد. اندازه گیری ها جهت ارزیابی میزان تورم مچ پا شامل حجم، محیط، حجم نسبی، و تفاوت حجم و محیط دو مچ پا در ابتدا، پس از دریافت مداخله و 15 روز پس از پایان درمان بودند.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۳۰, 2015-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تفاوت بین تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و کینزیوتپیپینگ در کاهش تورم مچ پا در ورزشکاران مبتلا به اسپرین جانبی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش تورم مچ پا در ورزشکاران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تایید اسپرین جانبی مچ پا توسط پزشک
شرایط خروج از مطالعه: وجود شکستگی؛ زخم باز؛ تورم سیستمیک اندام تحتانی ناشی از بیماری های قلبی؛ کلیوی یا وریدی؛ حساسیت پوستی به نوارهای کینزیوتپیپینگ؛ وجود قطعه فلزی در پا؛ آسیب دیدگی مچ پای مقابل که نیاز به عمل جراحی در طول یک سال گذشته داشته باشد؛ مصرف داروهای تنظیم فشار خون؛ و وجود ضربان ساز قلب (Cardiac pacemaker).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 31

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050233772N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 07-06-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۱۷, 2017-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج، کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1802 361 918 98+

آدرس ایمیل

pouya.rabiei@kiauo.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد ثانویه وجود ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر پیامد ثانویه وجود ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیر پیامد ثانویه وجود ندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه تحریک الکتریکی. بر اساس روش انتخاب برگه توسط فرد که یک عدد بر روی آن نوشته بود (عدد 1 معرف گروه تحریک الکتریکی و عدد 2 نشان دهنده گروه کینزیوتپیینگ بود)، آزمودنی ها به دو گروه تحت درمان با تحریک الکتریکی عصبی عضلانی (18 نفر) و کینزیوتپیینگ (17 نفر) تقسیم شدند. در این مطالعه مداخلات هر گروه در طی 5 روز متوالی انجام گردید. در گروه تحریک الکتریکی عصبی عضلانی از دستگاه تحریک الکتریکی شرکت نوین مدل P 710 همراه با چهار الکترود استفاده گردید. نحوه اعمال مداخله به این شرح بود: فرد در وضعیت طاقباز می‌خوابید و پای آسیب دیده بالاتر از سطح قلب بالا آورده می‌شد و روی یک کرسی قرار داده می‌شد و با استفاده از یک کش محکم در سطح مچ پا به آن متصل می‌شد. جهت به حداقل رساندن هرگونه حرکت مفصل مچ پا، کف پای فرد در مقابل دیوار قرار داده شد. نوع الکترود مورد استفاده در این مطالعه Carbonflex disk با ضخامت 10 سانتی متر بود که از جنس لاستیک کرنی هدایت پذیر بودند و توسط پد اسفنجی پوشیده می‌شدند تا مستقیماً بر روی پوست قرار نگیرند. دو الکترود بر روی بالک عضله گاستروکمیوس و دو الکترود نیز بر روی عضله تیبیالیس قدامی قرار داده شد. احساسی که فرد هنگام اعمال جریان تجربه خواهد کرد، برای او توضیح داده شد. هر کدام از دو الکترود قرار گرفته بر روی عضلات هدف توسط یک کابل جداگانه به دو خروجی مستقیم دستگاه متصل می‌شدند. تحریک الکتریکی به کار رفته با ولتاژ پایین و امواج مستطیل شکل (Rectangular waveform) همراه با Modulation در فرکانس و مدت زمان پالس اعمال گردید. مدت زمان دریافت تحریک الکتریکی عصبی عضلانی توسط آزمودنی 30 دقیقه (360 سیکل 5 ثانیه ای) تعیین شد. هر سیکل دارای 400 عدد پالس با ترکیب های مختلفی از بازه زمانی هر پالس تا پالس بعدی (Pulse-to-pulse intervals) و اندازه زمان آن بود. میانگین فرکانس تحریک الکتریکی 80 هرتز محاسبه شد، اما در واقع تحریک الکتریکی در قالب Burst هایی دریافت می‌شد که باعث انقباضات عضلانی کوتاه مدت برای هر 25/1 ثانیه یکبار (8/0 هرتز) می‌شد. در طول هر Burst، مدت زمان پالس بین 60 تا 240 میلی-ثانیه متغیر بود و بازه زمانی هر پالس تا پالس بعدی 8 میلی ثانیه (125 هرتز) بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: اعمال مداخله در گروه کینزیوتپیینگ (17 نفر) با استفاده از نوارهای کینزیوتپیینگ مدل Tem Tex با عرض 5 سانتی متر و ضخامت 5 میلی متر انجام گردید. چسبندگی بالا و هم چنین ضد آب بودن همراه با حداقل حساسیت پوستی، این مدل دلیل انتخاب آن بود، چرا که در این مطالعه نوارها به مدت 5 روز بر روی بدن قرار داشتند و جدا شدن آن از روی پوست در طول این مدت زمان برای محققین حائز اهمیت بود. الگوی اعمال کینزیوتپیینگ به صورت Fan cut بود. روز قبل از اعمال کینزیوتپیینگ از فرد خواسته شد جهت ایجاد حداکثر

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

کد کمیته اخلاق

۹۰۰۷۸۳۲۵

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انکل اسپرین

ICD-10

s93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تورم مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از دریافت مداخله، پس از دریافت مداخله و 15 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزبابی میزان تورم مچ پا شامل حجم، محیط، حجم نسبی، و تفاوت

حجم و محیط دو مچ پا

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد آسیب شناسی ورزشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار مودن دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
2365 3418 26 98+
فکس
ایمیل
pouya_rabiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار مودن دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
2365 3418 26 98+
فکس
ایمیل
pouya_rabiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

چسبندگی، موهای ناحیه مورد نظر را بتراند. برای اعمال مداخله، آزمودنی در وضعیت طاقباز قرار می گرفت و 13 سانتی متر بالاتر از قوزک خارجی و 10 سانتی متر بالای قوزک داخلی مچ پای آسیب دیده علامت زده می شد. سپس از فرد خواسته شد پای خود را به پلانتر فلکشن و 5 درجه اینورژن ببرد تا بتوان میزان تیپ مورد نیاز را اندازه گرفت و برش داد (فاصله بین نقطه بالای قوزک خارجی و انگشت پنجم اندازه گرفته می شد). تیپ دیگری که در سطح داخلی مچ پا قرار می گرفت برابر با اندازه تیپ برش داده بود. نوارهای کینزیوتیپینگ در دو سطح داخلی و خارجی پا از نقاط علامت زده شروع می شدند و به سمت متاتارس های پا با تنش 20 درصد ادامه می یافتند. نوار کینزیوتیپ به چهار نوار باریکتر تبدیل می شد و هر کدام از آنها با فاصله حدود 1 سانتی متری از نوار مجاور چسبانده می شد. نوار موجود بر روی سطح خارجی در راستای استخوان فیولا قرار می گرفت و هر یک از چهار نوار به ترتیب به این بخش ها چسبانده می شد: پشت قوزک خارجی، روی قوزک خارجی، جلوی قوزک خارجی و در راستای انگشت بزرگ. نوار کینزیوتیپ سطح داخلی اندکی نسبت به استخوان تیپا مایل بود و ترتیب قرارگیری نوارها به این صورت بود: پشت قوزک داخلی، روی قوزک داخلی، جلوی قوزک داخلی، و در راستای انگشت کوچک. قسمتی از نوار که جدا نشده بود در وضعیت نوترال مچ پا بر روی سطح پوست قرار می گرفت، در حالی وضعیت مچ پا هنگام چسباندن چهار نوار باریک تر به صورت حداکثر پلانترفلکشن و حدود 5 درجه اینورژن بود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی نیکو
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مظلوم
آدرس خیابان
خیابان هفت تیر
شهر
کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید مظلوم
آدرس خیابان
خیابان هفت تیر
شهر
کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

محقق

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

آدرس خیابان
بلوار موزن دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
182365 34+
فکس
ایمیل
pouya-rabiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار