پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: هدف مطالعه مقایسه تأثیر کینزیوتیپینگ 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 کینزیوتیپینگ (16 نفر) یا تحریک الکتریکی عصبی عضلانی (15 نفر) قرار گرفتند. طی 5 روز متوالی، کینزیوتیپینگ 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 گاستروکنمیوس 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050233772N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پویا ربیعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد کرج، کرج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 361 918 1802

آدرس ایمیل

pouya.rabiei@kiau.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰

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 کینزیوتیپینگ در کاهش تورم مچ پا در ورزشکاران مبتلا به اسپرین جانبی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

کاهش تورم مچ پا در ورززشکاران

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 کینزیوتیپینگ؛ 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

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **31**

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
2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

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
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
۳۲۵ب۷۸-۹۰

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انکل اسپرین
کد 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
ارزیابی میزان تورم مچ پا شامل حجم، محیط، حجم نسبی، و تفاوت حجم و محیط دو مچ پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغییر پیامد ثانویه وجود ندارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغییر پیامد ثانویه وجود ندارد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغییر 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 کینزیوتیپینگ بود)، آزمودنی ها به دو گروه تحت درمان با تحریک الکتریکی عصبی عضلانی (18 نفر) و کینزیوتیپینگ (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 می خوابید و پای آسیب دیده بالاتر از سطح قلب بالا آورده می شد و روی یک کرسی قرار داده می شد و با استفاده از یک کش محکم در سطح مچ پا به آن متصل می شد. 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 کربنی هدایت پذیر بودند و توسط پد اسفنجی پوشیده می شدند تا مستقیماً بر روی پوست قرار نگیرند. دو الکترود بر روی بالک عضله گاسترکنمیوس 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 مستق دستگاه متصل می شدند. 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 می شد که باعث انقباضات عضلانی کوتاه مدت برای هر 25/1 ثانیه یکبار (8/0 هرتز) می شد. 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 کینزیوتیپینگ (17 نفر) با استفاده از نوارهای کینزیوتیپینگ 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 کینزیوتیپینگ به صورت Fan cut بود. روز قبل از اعمال کینزیوتیپینگ از فرد خواسته شد جهت ایجاد حداکثر

چسبندگی، موهای ناحیه مورد نظر را بتراشد. 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 پلانتار 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 فیبولا 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 تیبیا 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 پلانتارفلکشن و حدود 5 درجه اینورژن بود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی نیکی
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
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 ازاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد اسیب شناسی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار مودن دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3418 2365
فکس
ایمیل
pouya_rabiei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
پویا ربیعی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار موذن دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+34 182365
فکس
ایمیل
pouya-rabiei@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