

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر فوری کینزیوتیپ دیستال و کینزیوتیپ پروگزیمال- دیستال بر قدرت عضلات، اجرای عملکردی و شاخص های شروع راه رفتن در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171028037057N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 2018-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
8468 7752 21 98+
آدرس ایمیل
s-fereydounnia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۳۱, 2018-07-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر فوری کینزیوتیپ دیستال و کینزیوتیپ پروگزیمال- دیستال بر قدرت عضلات، اجرای عملکردی و شاخص های شروع راه رفتن در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فوری کینزیوتیپ دیستال و کینزیوتیپ پروگزیمال- دیستال بر قدرت عضلات، اجرای عملکردی و شاخص های شروع راه رفتن در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا

طراحی

در این مطالعه، 15 ورزشکار سالم و 15 ورزشکار با بی ثباتی عملکردی مچ پا بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود و خروج در این مطالعه بر اساس بیانیه ی کنسرسیوم بین المللی مچ پا برای انتخاب بیماران با بی ثباتی مزمن مچ پا در مطالعات کنترل شده، خواهد بود. ورزشکاران 18 تا 32 ساله با سابقه ی پیچ خوردگی مچ پا حداقل در شش ماه تا یکسال گذشته و بدون سابقه ی شکستگی یا دیگر آسیب های عضلانی- اسکلتی در این مطالعه شرکت خواهند کرد.

گروه های مداخله

مداخلات در هر یک از گروه ها (ورزشکار سالم و ورزشکار با بی ثباتی عملکردی مچ پا) به شرح ذیل می باشند: مداخله کینزیوتیپ دیستال: کینزیوتیپ بر روی عضله ی پروئوس لونگوس به منظور تسهیل آن به کار برده می شود. مداخله کینزیوتیپ پروگزیمال- دیستال: در این مداخله، علاوه بر تکنیک تسهیلی برای عضله ی پروئوس لونگوس از کینزیوتیپ در جهت تسهیل عضله ی گلوئوس مدیوس نیز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات ابدکتور هیپ و اورتور مچ پا؛ تست های اجرای عملکردی؛ پارامترهای زمانی و فضایی مرکز فشار (فاز آتی سیپیتوری، انتقال وزن و لوکوموتیو) در شروع راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Comparing the two method of taping on muscle strenght and gait profiles in athletes

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فوری نواریندی تختانی و فوقانی- تختانی بر قدرت عضلات، اجرای عملکردی و شاخص های شروع راه رفتن در ورزشکاران با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار در بازه سنی 18-32 سال. داشتن سابقه پیچ خوردگی مچ پا فقط در یک پا (حداقل بین 6 ماه تا یکسال از زمان آسیب دیدگی اولیه آنها گذشته باشد و در این مدت دچار حداقل یک بار پیچ خوردگی مکرر مچ پا و احساس خالی شدن پا شده باشند). این شرط تنها برای گروه ورزشکاران با بی ثباتی عملکردی مچ پا صادق است. امتیاز کمتر از 90 درصد در مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا (FAAM) برای فعالیت های روزمره زندگی و امتیاز کمتر از 80 درصد برای فعالیت های ورزشی در همین مقیاس تست موبیلیتی فیولا و وضعیت فیولا در مفصل تیبیوفیولار تختانی نرمال باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد و محدودیت در مچ پای هر دو اندام در زمان آزمون و نداشتن توانایی لی لی کردن. سابقه عمل جراحی در مچ پا. تاریخچه ای از بیماری های دیابت، اختلال بینایی، اختلال وستیبولار، گیجی، اختلال نورولوژیکی، استفاده از مواد الکلی، سایر آسیب های اندام تختانی، و مشکلات ذهنی انجام فعالیت فیزیکی شدید قبل از آزمون. ناتوانی فرد در انجام آزمون. بهم خوردن تعادل در حین آزمون ها. عدم تمایل به ادامه تست. حساسیت پوستی به کینزوتیپ

سن

از سن 18 ساله تا سن 32 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی دانشگاه،

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تاریخ تایید

1396/09/25, 2017-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4255

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Disorder of ligament

کد ICD-10

M24.2

توصیف کد ICD-10

Instability secondary to old ligament injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات ابدکتور هیپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب نیوتن و با استفاده از دینامومتر دستی اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اورتور مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب نیوتن و با استفاده از دینامومتر دستی اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

Side Hop Test

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ثانیه و با استفاده از کرنومتر اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد

Figure of 8 Hop test

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ثانیه و با استفاده از کرنومتر اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر و با استفاده از متر نواری اندازه‌گیری می‌شود.

6**شرح متغیر پیامد**

زمان فاز عکس‌العمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه و با استفاده از صفحه نیرو و نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

7**شرح متغیر پیامد**

زمان فاز آنتی سیپتوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی ثانیه و با استفاده از صفحه نیرو و نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

8**شرح متغیر پیامد**

جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی- خلفی و داخلی- خارجی در فاز

آنتی سیپتوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر و با استفاده از صفحه نیرو نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

9**شرح متغیر پیامد**

جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی- خلفی و داخلی- خارجی در فاز

انتقال وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر و با استفاده از صفحه نیرو نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

10**شرح متغیر پیامد**

جابجایی مرکز فشار در جهات قدامی- خلفی و داخلی- خارجی در فاز

لوکوموتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر و با استفاده از صفحه نیرو نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

11**شرح متغیر پیامد**

سرعت جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی- خلفی و داخلی- خارجی

در فاز آنتی سیپتوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر بر ثانیه و با استفاده از صفحه نیرو و نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

12**شرح متغیر پیامد**

سرعت جابجایی مرکز فشار در جهت قدامی- خلفی و داخلی- خارجی

در فاز انتقال وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر بر ثانیه و با استفاده از صفحه نیرو و نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

13**شرح متغیر پیامد**

سرعت جابجایی مرکز فشار در جهات قدامی- خلفی و داخلی- خارجی

در فاز لوکوموتیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر بر ثانیه و با استفاده از صفحه نیرو و نرم افزار اکسل محاسبه می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

مداخله ی تیپینگ پروگزیمال و دیستال: در تیپ پروگزیمال و دیستال، علاوه بر تیپ تسهیلی عضله ی پرونتوس لونگوس، از تیپ تسهیلی عضله ی گلوئتوس مدیوس نیز استفاده می‌شود. برای تیپ این عضله، آزمون شونده در وضعیت به پهلو خوابیده(پای مورد آزمون در بالا) قرار می‌گیرد

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

مداخله ی تیپینگ دیستال: تیپ دیستال با هدف تسهیل تون عضله ی پرونتوس لونگوس بر روی این عضله تیپ اعمال می‌شود. آزمون شونده در وضعیت سوپاین یا long sitting قرار می‌گیرد. پایه ی تیپ بر روی سر فیولا چسبانده می‌شود. مچ پا برای افزایش تانسیون بافت پلنتارفلکس و

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا- دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

s-fereydounnia@razi.tums.ac.ir

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

پلاک 336

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

s-fereydounnia@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزاده شادمهر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336،

دانشکده ی توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

shadmehr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی فیزیوتراپی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336،
دانشکده ی توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

s-feraydounnia@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

زیرا داده های هر فرد و بدون نگاه کلی به نمونه ی مورد مطالعه، عملاً
بی استفاده است.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره ی دسترسی دو ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

افراد پس از دسترسی تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه رت در
جهت اهداف توانبخشی دارند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

خانم سارا فریدون نیا از طریق ایمیل پاسخگو خواهد بود. S-

feraydounnia@razi.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت تقاضا و ذکر دلایل نیاز به داده ها حداکثر ظرف مدت
یک ماه به درخواست پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات