پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 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.

گروه‌های 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 پرونئوس لونگوس به منظور تسهیل آن به کار برده می شود. مداخله کینزیوتیپ پروگزیمال- دیستال: در این مداخله، علاوه بر تکنیک تسهیلی برای عضله ی پرونئوس لونگوس از کینزیوتیپ در جهت تسهیل عضله ی گلوتئوس مدیوس نیز استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات ابداکتور هیپ و اورتور مچ پا؛ تست های اجرای عملکردی؛ پارامترهای زمانی و فضایی مرکز فشار (فاز آتتی 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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171028037057N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۲۷, 17-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 7752 8468

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

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فوری نواربندی تحتانی و فوقانی- تحتانی 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 پيچ خوردگي مچ پا فقط در يک پا (حداقل بين 6 ماه تا يك‌سال از زمان آسيب ديدگي اوليه آنها گذشته باشد و در اين مدت دچار حداقل يک بار پيچ خوردگي مکرر مچ پا و احساس خالي شدن پا شده باشند). اين شرط تنها برای گروه ورزشکاران با بی ثباتی عملکردی مچ پا صادق است. امتياز کمتر از 90 درصد در مقياس سنجش توانايی پا و مچ پا(FAAM) برای فعاليت های روزمره زندگی و امتياز کمتر از 80 درصد برای فعاليت های ورزشی در همين مقياس تست موبيليتی فيبولا و وضعيت فيبولا در مفصل تيبيوفيبولار تحتانی نرمال باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد و محدوديت در مچ پاي هر دو اندام در زمان آزمون و نداشتن توانايی لی لی کردن. سابقه عمل جراحي در مچ پا. تاريخچه‌اي از بيماري‌هاي ديابت، اختلال بينايي، اختلال وستيبولار، گيجي، اختلال نورولوژيکي، استفاده از مواد الکلي، ساير آسيبهای اندام تحتانی، و مشکلات ذهني انجام فعاليت فيزيکي شديد قبل از آزمون. ناتواني فرد در انجام آزمون. بهم خوردن تعادل در حين آزمون ها. عدم تمايل به ادامه تست. حساسيت پوستی به کينزيوتيپ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **32 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4255

بیماری‌های (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 ابداکتور هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب نیوتن و با استفاده از دینامومتر دستی اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
Side Hop Test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ثانیه و با استفاده از کرنومتر اندازه گیری می شود.

4

شرح متغیر پیامد
Figure of 8 Hop test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب ثانیه و با استفاده از کرنومتر اندازه گیری می شود.

5

شرح متغیر پیامد

Star Excursion Balance Test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سی دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتی متر و با استفاده از متر نواری اندازه گیری می شود.

6

شرح متغیر پیامد

زمان فاز عکس العمل

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 می شود.

7

شرح متغیر پیامد

زمان فاز آنتی سیپیتوری

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 می شود.

8

شرح متغیر پیامد

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

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 می شود.

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 می شود.

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 می شود.

11

شرح متغیر پیامد

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

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 می شود.

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 می شود.

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 می شود.

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 پرونئوس لونگوس، از تیپ تسهیلی عضله ی گلوتئوس مدیوس نیز استفاده می شود. برای تیپ این عضله، آزمون شونده در وضعیت به پهلو خوابیده(پای مورد آزمون در بالا) قرار می گیر

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخله ی تیپینگ دیستال: تیپ دیستال با هدف تسهیل تون عضله ی پرونئوس لونگوس بر روی این عضله تیپ اعمال می شود. آزمون شونده در وضعیت سوپاین یا long sitting قرار می گیرد. پایه ی تیپ بر روی سر فیبولا چسبانده می شود. 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
+98 21 7753 3939
ایمیل
s-fereydounnia@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417755354
تلفن
+98 21 8163 3698
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 عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
s-fereydounnia@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336، دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، پلاک 336، دانشکده ی توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
ایمیل
s-fereydounnia@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، عملا بی استفاده است.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق 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
مصداق 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-fereydounnia@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