

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی مقایسه اثرات نواربندی به روش کینزیوتیپ (Kinesio Tape) در مفصل مچ پا و عضلات اطراف مچ پا بر روی بازسازی مفصل مچ پا و سیستم تعادل در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مکرر مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثرات نواربندی به روش کینزیوتیپ (Kinesio Tape) در مفصل مچ پا و عضلات اطراف مچ پا بر روی بازسازی مفصل مچ پا و سیستم تعادل در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مکرر مچ پا

#### طراحی

تصادفی (روش بلوک های تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تک مرکزی. حجم نمونه این مطالعه 42 نفر در 3 گروه 12 نفری می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نواربندی به روش کینزیوتیپ (Kinesio Tape) در مفصل مچ پا و عضلات اطراف مچ پا. مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۴۲ ورزشکار با پیچ خوردگی مچ پا. معیارهای ورود: افراد بالغ 18 تا 40 سال؛ افراد باید دچار پیچ خوردگی مکرر و با حس giving way باشند؛ افراد نباید دچار پیچ خوردگی مکانیکی مچ پا باشند. معیارهای خروج: پیچ خوردگی در پای غیر غالب؛ سابقه صدمه به اندام تحتانی و نقایص نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی؛ اختلالات بینایی؛ سابقه جراحی اندام تحتانی در یک سال گذشته.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله 1 (نواربندی بر روی عضلات مچ پا): در جلسه اول ارزیابی های اولیه (طبق پروتکل) به صورت درون جلسه ای 3 بار تکرار می شود سپس همین ارزیابی ها در 72 ساعت بعد برای بررسی تکرار پذیری بین دو جلسه انجام شده و سپس در مرحله بعد به بررسی اثر نوار بندی می مانند. نوار بندی در طی 10 روز 3 بار انجام خواهد شد و معیارهای تعادلی مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. گروه مداخله 2 (نواربندی بر روی مفصل مچ پا): در جلسه اول ارزیابی های اولیه (طبق پروتکل) به صورت درون جلسه ای 3 بار تکرار می شود سپس همین ارزیابی ها در 72 ساعت بعد برای بررسی تکرار پذیری بین دو جلسه انجام شده و سپس در مرحله بعد به بررسی اثر نوار بندی شامل متغیرهای اصلی می پردازیم. نوار ها 72 ساعت باقی می مانند. نوار بندی در طی 10 روز 3 بار انجام خواهد شد و معیارهای تعادلی مجدداً مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری تعادل دینامیک، ارزیابی حس عمقی مفصل مچ پا.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-03-2018, 1396/12/25

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-03-2018, 1396/12/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-03-2018, 1396/12/25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

علیرضا عمادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1336 3345 23 98+

#### آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2017, 1396/09/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2018, 1397/06/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

## تاریخ تایید

2017-12-12, 1396/09/21

## کد کمیته اخلاق

IR.Semums.rec.1396.163

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرات نواربندی به روش کینزیوتیپ (Kinesio Tape) در مفصل مچ پا و عضلات اطراف مچ پا بر روی بازسازی مفصل مچ پا و سیستم تعادل در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مکرر مچ پا

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثرات نواربندی به روش کینزیوتیپ در مفصل مچ پا و عضلات اطراف مچ پا در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مکرر مچ پا

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد بالغ 18 تا 40 سال افراد باید دچار پیچ خوردگی مکرر و با حس giving way باشند افراد نباید دچار پیچ خوردگی مکانیکی باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیچ خوردگی در پای غیر غالب سابقه صدمه به اندام تحتانی و نقابص نورولوژیکی و اسکلتی عضلانی اختلالات بینایی سابقه جراحی اندام تحتانی در یک سال گذشته

## سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک: فردی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده. با استفاده از نرم افزار اکسل تولید توالی تصادفی انجام شد.

## 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

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## شهر

سمنان

## استان

سمنان

## کد پستی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

پیچ خوردگی مکرر مچ پا

## کد ICD-10

S93.0

## توصیف کد ICD-10

Subluxation and dislocation of ankle joint

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تعادل دینامیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سیستم تعادل Biodex

## 2

## شرح متغیر پیامد

ارزیابی حس عمقی مفصل مچ پا

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم Biodex IV دینامومتر ایزومتریک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی‌گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می‌باشد.

## طبقه بندی

تشخیصی

## 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 1 (نواربندی بر روی عضلات مچ پا): در جلسه اول ارزیابی های اولیه (طبق پروتکول) به صورت درون جلسه ای 3 بار تکرار می‌شود سپس همین ارزیابی ها در 72 ساعت بعد برای بررسی تکرار پذیری بین دو جلسه انجام شده و سپس در مرحله بعد به بررسی اثر نوار بندی شامل متغیرهای اصلی می‌پردازیم. نوار ها 72 ساعت باقی می‌مانند. نوار بندی در طی 10 روز 3 بار انجام خواهد شد و معیارهای تعادلی مجددا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

## طبقه بندی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 (نواربندی بر روی مفصل میچ یا) : در جلسه اول ارزیابی های اولیه (طبق پروتکول) به صورت درون جلسه ای 3 بار تکرار می شود سپس همین ارزیابی ها در 72 ساعت بعد برای بررسی تکرار پذیری بین دو جلسه انجام شده و سپس در مرحله بعد به بررسی اثر نوار بندی شامل متغیرهای اصلی می پردازیم. نوار ها 72 ساعت باقی می مانند. نوار بندی در طی 10 روز 3 بار انجام خواهد شد و معیارهای تعادلی مجددا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ضیالالدین صفوی فرخی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
are20935@gmail.com

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

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ضیالالدین صفوی فرخی  
**آدرس خیابان**  
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
are20935@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
ضیالالدین صفوی فرخی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد رضا عسگری  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
asgari5000@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

یزدان یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد

بود.

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

است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

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

ضیال‌الدین صفوی فرخی، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی

عضلانی. 00989123311988

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

سایر توضیحات