پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي. 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.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد. گروه مداخله 1 (نواربندی برروی عضلات مچ پا) : 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. گروه مداخله 2 (نواربندی برروی مفصل مچ پا) : 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.

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: **2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثرات نواربندی به روش کینزیوتیپ (Kinesio Tape) در مفصل مچ پا و عضلات اطراف مچ پا برروی 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 نقایص 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
مصداق 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
تصادفي 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

تاییدیه 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
3514799442
تاریخ تایید
2017-12-12, ۱۳۹۶/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.Semums.rec.1396.163

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 نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1 (نواربندی برروی عضلات مچ پا) : 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

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2 (نواربندی برروی مفصل مچ پا) : 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

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عسگری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
asgari5000@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن

+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 23 3345 1336
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 جزییات 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
ضیاالدین صفوی فرخی. بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989123311988
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات