پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر آنی نواربندی کینزیو و نواربندی ورزشی بر تست های عملکردی ورزشکاران زن با بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر نواربندی کینزیو و نواربندی ورزشی بر تست های عملکردی ورزشکاران زن با بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی
مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع از ۱۶ بیمار، کور نشده، تصادفی سازی شده با استفاده از برداشتن قرعه مخفی از درون کیسه

نحوه و محل انجام مطالعه
هر شرکت کننده تمامی مداخلات را با توالی متفاوت در ۵ جلسه با فاصله زمانی دریافت می کند و به عنوان گروه کنترل خود عمل می کند. (به طور مثال شرکت کننده شماره ۱؛ در جلسه اول:نواربندی کینزیو، ۳ روز بعد در جلسه دوم: نواربندی ورزشی، ۳ روز بعد در جلسه سوم: نواربندی کینزیو پلاسبو و ۳ روز بعد در جلسه چهارم: نواربندی ورزشی پلاسبو و ۳ روز بعد در جلسه پنجم بدون نواربندی). ترتیب توالی مداخلات و انجام تست های عملکردی در هر جلسه جداگانه و به صورت تصادفی (برداشتن قرعه مخفی از درون کیسه) برای هر شرکت کننده تعیین می شود. انتخاب اول نمونه ها جهت شرکت در مطالعه با روش نمونه گیری آسان از خانم های ورزشکار در کلوپ های دانشگاهی و غیر دانشگاهی استان تهران انجام خواهد گرفت. سپس تمامی تست های عملکردی برای تمامی شرکت کنندگان در پنج حالت مختلف در پنج روز جداگانه و با فاصله سه تا چهار روز در میان انجام خواهد شد. مدت زمان میان جلسات به منظور به حداقل رساندن اثر انتقال درمان ها و اثر یادگیری در تست ها می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ۱۸ تا ۴۵ سال؛ پیچ خوردگی بیش از سه بار در یک سال گذشته؛ نمره کمتر و مساوی ۲۴ از ابزار سنجش بی ثباتی مچ پا کامبرلند شرایط خروج: شکستگی؛ پیچ خوردگی حاد مچ پا؛ بی ثباتی مزمن دو طرفه؛ بیماری های وستیبولار یا نرولوژیک؛ آسیب لیگامان صلیبی قدامی؛ تحت درمان توانبخشی

گروه‌های مداخله
نواربندی کینزیو؛ نواربندی ورزشی؛ نواربندی پلاسبو کینزیو؛ نواربندی پلاسبو ورزشی؛ بدون نواربندی.

متغیرهای پیامد اصلی
تست تعادل ستاره ای تغییر یافته؛ تست پرش یک پا طراحی شده توسط آماندا؛ تست پرش یک پا در مسیر ۸؛ تست پرش ارتفاع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180516039688N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۱۰ ,31-05-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۰ ,31-05-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۳/۱۰ ,2018-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرجان عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 1551
آدرس ایمیل
m_askari@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۱۷ ,2018-05-07
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۳۰ ,2018-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر آنی نواربندی کینزیو و نواربندی ورزشی بر تست های عملکردی ورزشکاران زن با بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر نواربندی کینزیو و نواربندی ورزشی بر کارایی عملکردی ورزشکاران با پیچ خوردگی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سه پیچ خوردگی در یکسال گذشته نمره پرسشنامه ابزار بی ثباتی مچ پای کامبرلند مساوی یا کمتر از ۲۴ سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکستگی پیچ خوردگی حاد مچ پا بی ثباتی مزمن مچ پا به صورت دو طرفه حاملگی بیماری وستیبولار یا نورولوژیک آسیب لیگامان صلیبی قدامی شرکت در برنامه توانبخشی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ترتیب ارایه مداخلات و انجام تست های عملکردی در هر جلسه تصادفی است و توسط برداشتن پاکت مهر و موم شده از داخل یک کیسه مشخص می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه
همه افراد شرکت کننده همه مداخلات را به تناوب و با توالی های متفاوت در ۵ جلسه دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق داشنگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1396.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
M24.2
توصیف کد ICD-10
Disorder of ligament

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تست تعادلی ستاره تغییر یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در تمام جلسات با فاصله سه الی ۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری (بر حسب سانتی متر)

2

شرح متغیر پیامد
تست پرش با یک پا طراحی شده توسط آماندا و همکارانش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در تمام جلسات با فاصله سه الی ۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر (برحسب ثانیه)

3

شرح متغیر پیامد
تست لی لی کردن در مسیر 8 انگلیسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در تمام جلسات با فاصله سه الی ۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر (بر حسب ثانیه)

4

شرح متغیر پیامد
تست پرش عمودی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در تمام جلسات با فاصله سه الی ۴ روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر (بر حسب سانتی متر)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نواربندی کینزیو : در این روش نواربندی برای مچ پای آسیب دیده و بر اساس نواربندی برای پیچ خوردگی خارجی مچ پا با هدف تصحیح مکانیکال انجام می گیرد. پای فرد به صورت ریلکس و انگشتان رو به بالا قرار می گیرد. در ابتدا یک نوار ا شکل از قسمت میانی روی پا تا درست زیر توبروزیته تیبیا، بر روی عضله تیبیالیس آنتریور، چسبانده می شود. نوار دوم که به صورت برش Y است از قوزک داخلی شروع شده و با عبور از کف پاشنه پا مثل یک رکاب به سمت قوزک خارجی رفته و درست زیر آن چسبانده می شود. سپس انشعاب اول از جلوی قوزک خارجی و انشعاب دوم از پشت قوزک خارجی به سمت بالا و خارج ساق برده شده و هم سطح با نوار قبلی چسبانده می شود. نوار سوم بر روی مفصل مچ پا چسبانده می شود در حالیکه قوزک داخلی و خارجی را در برگیرد. نوار چهارم در قوس کف پا (20 درصد کشش) چسبانده شده و از هر دو طرف حدود 15 سانتی متر بالاتر از هر دو قوزک چسبانده می شود. تمامی نوارها ها با توجه به تصحیح مکانیکی مفصل با کشش 100 درصد چسبانده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نوار بندی ورزشی: در این روش با استفاده از نواری به عرض 5 سانتی متر ابتدا دو آنکور در ابتدا و انتهای Pre-wrap در پا و ساق پا گذاشته و سپس دو stirrups از سمت داخل به سمت لترال و به صورت عرضی می چسبانیم تا دو طرف مچ پا ساپورت شود، در نهایت از سمت داخل و خارج از تکنیک Heel locks استفاده می کنیم.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: نوار بندی پلاسبو کینزیو: نوار بندی در این روش درست همانند نوار بندی کینزیو و بدون هیچ کششی در نوار انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: نوار بندی پلاسبو ورزشی: نوار بندی در این روش درست همانند نوار بندی ورزشی و بدون هیچ تصحیح ساختاری در مفصل مچ پا انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون نواربندی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه ورزشی شهید شفیع پور

نام کامل فرد مسوول

مرجان عسکری

آدرس خیابان

خیابان آیت ا... کاشانی، خیابان شهید وفا آذر شمالی، کوچه چهارم شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1481945956

تلفن

+98 21 4497 8277

ایمیل

m_askari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیدبصیر هاشمی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم - معاونت پژوهشی و فنا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

+98 71 3235 7282

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرجان عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران- شیراز- خیابان ابیوردی اول- دانشکده علوم توانبحشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
askari.marjan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران- شیراز- خیابان ابیوردی اول- دانشکده علوم توانبحشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مرجان عسکری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران- شیراز- خیابان ابیوردی اول- دانشکده علوم توانبحشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
m_askari@sums.ac.ir

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 بدون نگاه کلی به نمونه ی مورد مطالعه، عملا بی استفاده است.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
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
پس از دسترسی افراد تنها حق استفاده از پروتکل مطالعه در جهت اهداف توانبخشی را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم مرجان عسکری از طریق ایمیل پاسخگو خواهد بود.
askari.marjan@gmail.com m_askari@sums.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