پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر کینزیوتیپ ترکیبی عضلات اندام تحتانی بر عملکرد ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر کینزیوتیپ ترکیبی عضلات اندام تحتانی بر آزمون های عملکردی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا است. در این مطالعه به بررسی مقایسه ای اثر کینزیوتیپ ترکیبی عضلات فیبولاریس لانگوس، سرینی بزرگ و سه سرساقی بر آزمون های عملکردی اندام تحتانی، قبل و بلافاصله بعد از کینزیوتیپ و 24 ساعت بعد از آن در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مچ پا خواهیم پرداخت.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه افراد ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا نسبت به اینکه کینزیوتیپ واقعی یا پلاسبو را دریافت می کنند کور نگه داشته می شوند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود شامل: بر اساس ابزار CAIT امتیاز کمتر از 25 ورزشکار دچار بی ثباتی باشد. گزارش حداقل يك بار خالي شدن مچ پاي درگير ثانويه به پيچ خوردگي اوليه مچ پا در طي يك سال گذشته و وجود بي ثباتي مزمن مچ پا فقط در يك پا شرایط خروج: برای استفاده از کینزیوتیپ حساسیت پوستی داشته باشند. تورم در ناحیه مچ پا داشته باشد. مثبت شدن تست های کشویی قدامی و تالار تیلت در مچ پای درگیر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ بر روی پوست در امتداد عضلات فیبولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوتئوس ماگزیموس از شروع تا انتها با 35 درصد حداکثر تنشن گروه کنترل: گروه پلاسبو: کینزیوتیپ بدون تنشن بر روی پوست در امتداد عضلات فیبولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوتئوس ماگزیموس بکار می رود
متغیرهای پیامد اصلی
تست پرش با 2 پا؛ پرش با یک پا؛ تست لی لی کردن به طرفین؛ تست لی لی کردن به جلو؛ تست تعادل ستاره ایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040618N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هلاکو محسنی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2610 6933
آدرس ایمیل
mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کینزیوتیپ ترکیبی عضلات اندام تحتانی بر عملکرد ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کینزیوتیپ بر عملکرد ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بر اساس ابزار CAIT امتیاز کمتر از 25 ورزشکار دچار بی ثباتی باشد. گزارش حداقل يك بار خالي شدن مچ پاي درگير ثانويه به پيچ خوردگي اوليه مچ پا در طي يك سال گذشته وجود بي ثباتي مزمن مچ پا فقط در يك پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای استفاده از کینزیوتیپ حساسیت پوستی داشته باشند. تورم در ناحیه مچ پا داشته باشد. بدشکلی در مچ پا داشته باشد. مثبت شدن تست های کشویی قدامی و تالار تیلت در مچ پای درگیر محدودیت دامنه حرکتی در مچ سابقه شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی مبتلا خانم باردار باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **13**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی و با استفاده از نرم افزار آماری، پنهان سازی تصادفی تخصیص یافته

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا نسبت به اینکه کینزیوتیپ واقعی یا پلاسبو را دریافت می کنند کور نگه داشته می شوند

دارو نما

دارد

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 ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2017-08-28, ۱۳۹۶/۰۶/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.SMD.REC 1396.9411452004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

M25.373

توصیف کد ICD-10

Other instability, unspecified ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تست پرش با 2 پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیپ، 20 دقیقه و 24 ساعت بعد از به کار بردن کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

2

شرح متغیر پیامد

پرش با یک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیپ، 20 دقیقه و 24 ساعت بعد از به کار بردن کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

تست لی لی کردن به طرفین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیپ، 20 دقیقه و 24 ساعت بعد از به کار بردن کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

4

شرح متغیر پیامد

تست لی لی کردن به جلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیپ، 20 دقیقه و 24 ساعت بعد از به کار بردن کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

تست تعادل ستاره ایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تیپ، 20 دقیقه و 24 ساعت بعد از به کار بردن کینزیوتیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ بر روی پوست در امتداد عضلات فیبولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوتئوس ماگزیموس از شروع تا انتها با 35 درصد حداکثر تنشن.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه پلاسبو: کینزیوتیپ بدون تنشن بر روی پوست در امتداد عضلات فیبولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوتئوس ماگزیموس بکار می رود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه ورزشی آریاراد
نام کامل فرد مسوول
سحر صفری
آدرس خیابان
شیراز، شهرک گلستان، 20 متری زارعی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7189937966
تلفن
+98 71 3650 6251
ایمیل
Safarisahar92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
اتوبان همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
+98 21 86709
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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