

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 فیولاریس لانگوس، سرنی بزرگ و سه سراساقی 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 سوبه 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 یک بار خالی شدن مچ پای درگیر ثانویه به پیچ خوردگی اولیه مچ پا در طی یک سال گذشته و وجود بی ثباتی مزمن مچ پا فقط در یک 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ بر روی پوست در امتداد عضلات فیولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوئتوس ماگزیموس از شروع تا انتها با 35 درصد حداکثر تنش گروه کنترل: گروه پلاسبو: کینزیوتیپ بدون تنش بر روی پوست در امتداد عضلات فیولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوئتوس 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 ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180728040618N1

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

بر اساس ابزار CAIT امتیاز کمتر از 25 ورزشکار دچار بی ثباتی باشد. گزارش حداقل یک بار خالی شدن مچ پای درگیر ثانویه به پیچ خوردگی اولیه مچ پا در طی یک سال گذشته وجود بی ثباتی مزمن مچ پا فقط در یک 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 باشند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 13

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های 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**بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

2**شرح متغیر پیامد**

پرش با یک پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

3**شرح متغیر پیامد**

تست لی لی کردن به طرفین

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

زمان سنج

4**شرح متغیر پیامد**

تست لی لی کردن به جلو

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

5**شرح متغیر پیامد**

تست تعادل ستاره ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ بر روی پوست در امتداد عضلات فیولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوئوس ماگزیموس از شروع تا انتها با 35 درصد حداکثر تنش.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو: کینزیوتیپ بدون تنش بر روی پوست در امتداد عضلات فیولاریس لانگوس، گاستروکنمیوس و گلوئوس 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

6251 3650 71 98+

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

86701 21 98+

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

86709 21 98+

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

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
86709 21 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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