

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۴

بررسی اثر کینزیوتیپ زانو بر ترس ناشی از حرکت و عملکرد ورزشکاران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی بعد از جراحی بازسازی و در فاز بازگشت به ورزش

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کینزیوتیپ زانو بر ترس ناشی از حرکت، تعادل و عملکرد ورزشکاران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی بعد از جراحی بازسازی و در فاز بازگشت به ورزش

طراحی

افراد بصورت داوطلبانه، پس از آگاهی از شرایط مشارکت در پژوهش و نحوه انجام ارزیابی ها و مداخلات موجود و تکمیل فرم رضایتمندی در مطالعه وارد می شوند. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی با روش بلوک جایگشتی، به دو گروه مداخله (کینزیوتیپ واقعی) و کنترل (کینزیوتیپ پلاسبو) تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از اعمال تیپ درمانی و پلاسبو از افراد تست های چابکی و پرسشنامه ترس از حرکت، بلافاصله بعد از تیپ و 48 ساعت بعد از آن گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ورزشکار بودن بر اساس پرسشنامه ی تگتر (کسب نمره ی بالای 5 از پرسشنامه ی تگتر) (48) وجود کینزیوفوبیا براساس پرسشنامه تامپا (کسب نمره بالاتر از 37) گذشت شش ماه تا دوازده ماه از آسیب یکطرفه ی رباط صلیبی قدامی دامنه ی حرکتی کامل لگن، زانو و مچ در هر دو پا حالت راه رفتن (Gait) نرمال معیار های خروج: وجود درد شدید، تورم و محدودیت دامنه حرکتی در زانوها داشتن سرگیجه و درگیری سیستم وستیبولار آسیب های مهم ارتوپدیک، نورولوژیک و یا روماتولوژیک در اندام تحتانی سابقه ی جراحی های قبلی در اندام تحتانی اختلاف در طول پاها

گروه های مداخله

گروه تیپ درمانی: کینزیوتیپینگ زانو با اعمال کشش انجام می شود. گروه تیپ پلاسبو: در گروه کنترل، همان روش و نحوه تیپینگ گروه درمان اما بدون اعمال کشش انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه تامپا میزان پرش تست سینگل هاپ میزان طول تست استار تغییر یافته در 3 جهت رکورد زمانی تست فانکشنال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190130042556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۱/۲۳، 12-02-2019

آخرین بروز رسانی: 12-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میلاد غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3827 8666

آدرس ایمیل

miladgholami1991@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21، ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ زانو بر ترس ناشی از حرکت و عملکرد ورزشکاران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی بعد از جراحی بازسازی و در فاز بازگشت به ورزش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کینزیوتیپ زانو بر ترس ناشی از حرکت و عملکرد ورزشکاران مبتلا به پارگی رباط صلیبی قدامی بعد از جراحی بازسازی

و در فاز بازگشت به ورزش
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که 6 تا 12 ماه از جراحی بازسازی رباط صلیبی آن ها می گذرد افرادی که نمره ترس از حرکت آنها براساس پرسشنامه تامپا بالای 37 باشد ورزشکار بودن بر اساس پرسشنامه ی تگنر (کسب نمره ی بالای 5 از پرسشنامه ی تگنر) دامنه ی حرکتی کامل لگن، زانو و مچ در هر دو پا حالت راه رفتن (Gait) نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد شدید ، تورم و محدودیت دامنه حرکتی در زانوها داشتن سرگیجه و درگیری سیستم وستیبولار آسیب های مهم ارتوپدیک، نورولوژیک و یا روماتولوژیک در اندام تحتانی سابقه ی جراحی های قبلی در اندام تحتانی اختلاف در طول پاها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش بلوک های جایگشتی ابتدا 6 حالت برای بلوک های 4 جایگشتی تعریف می کنیم و سپس با استفاده از کامپیوتر 5 عدد تصادفی را انتخاب می کنیم و براساس اعداد بدست آمده و همچنین شماره بلوک ها آن هارا در ادامه یکدیگر قرار می دهیم تا 20 جایگشت موجود بطور مساوی و کاملاً تصادفی به 2 گروه 10 نفره تقسیم شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نحوه تیپ درمانی و یا پلاسیو باخیر نمی شود. فرد ارزیابگر نیز از اینکه چه بیماری کدام روش تیپ را گرفته است ، بی اطلاع است.

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز ، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
6719987945

تاریخ تایید

2019-01-25, 1397/11/05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.017

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی زانو

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ترس از حرکت در پرسشنامه تامپا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت تامپا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های عملکردی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ درمانی زانو ؛ جهت اعمال کینزیوتیپ در گروه مداخله، کینزیو تیپ 5 سانتی متر با کشش 50% در راستای عضله ی چهار سر، از ابتدا به انتهای عضله کشیده شده و سپس دوشاخه شده و دو طرف کشکک پایین می آید. سپس از یک تیپ با برش ۱ شکل به اندازه ای که بتوان از برجستگی تیپ تا 5 سانتی متر بالاتر از کوندیل های فمور را به شکل زیر تیپ کرد، با هدف اصلاح حرکات زانو و تحریک گیرنده های سطحی استفاده می کنیم. بدین صورت که زانو را در حدود 80 تا 90 درجه فلکشن قرار داده، تیپ را از وسط باز کرده و با تنش کامل بر روی برجستگی تیپ قرار می دهیم و سپس در ادامه رفته رفته از میزان کشش دنباله های آن کم می کنیم تا با کششی حدود 50 درصد بسمت کوندیل های فمور چسبانده شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: کینزوتیپینگ بدون اعمال کشش (پلاسبو) زانو؛ دقیقاً همان مراحل کینزوتیپینگ گروه درمان اجرا می گردد اما بدون اعمال کشش در کینزوتیپ در هنگام کینزوتیپینگ

طبقه بندی

توانبخشی

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

هیات پزشکی ورزشی استان کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میلاد غلامی

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، استادیوم آزادی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719987945

تلفن

8666 3827 83 98+

ایمیل

Miladgholami1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه کمالی

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

miladgholami@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.sums.ac.ir>

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

خیر

عنوان منبع مالی

میلاد غلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میلاد غلامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیوتراپی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک الهیه، ولایت 2، برخیاان 45 متری شهید بهرام آبادی،

بلوک 32، پلاک 20

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719987945

تلفن

8666 3827 83 98+

ایمیل

Miladgholami1991@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میلاد غلامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیوتراپی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک الهیه، ولایت 2، برخیاان 45 متری شهید بهرام آبادی،

بلوک 32، پلاک 20

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719987945

تلفن

8666 3827 83 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

میلاد غلامی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیوتراپی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهرک الهیه ، ولایت 2 ، بر خیابان 45 متری شهید بهرام آبادی ،

بلوک 32 ، پلاک 20

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست