

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تغییرات توجهی به همراه درمان سنسوری تیپینگ بر تعادل در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تغییرات توجهی به همراه درمان سنسوری تیپینگ در جابه جایی مرکز فشار ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان صورت خواهد گرفت. در این مطالعه افراد بیمار پس از ورود به مطالعه و پر کردن فرم رضایتنامه، از نظر درد و نیز تعادل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. سپس نواربندی ناحیه ساق پای مبتلا به صورت ابتدا به انتهای عضلات پروتال صورت خواهد گرفت و بلافاصله پس از نواربندی نیز تعادل افراد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا در دو سال گذشته در دامنه سنی 18-40 سال شرایط عدم ورود: وجود هرگونه اختلال در تعادل و نیز بیماریهای عصبی عضلانی دیگر و شکستگی و نقائص استخوانی اندامهای تحتانی و تنه

گروه های مداخله

گروه آزمایش: در این گروه افراد بیمار تحت مداخله تیپینگ مچ پا قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: در این گروه که افراد سالم بدون هیچ گونه بیماری می باشند از لحاظ پارامترهای مطالعه بررسی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، پارامترهای مرکز فشار

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تغییرات توجهی به همراه درمان سنسوری تیپینگ بر تعادل در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی نوار بندی در درمان پیچ خوردگی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پیچ خوردگی مچ پا در دو سال گذشته داشتن سابقه حداقل دو بار خالی کردن مچ پا منفی بودن آزمون کشویی قدامی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال در ایستادن و تعادل اختلال حافظه سابقه شکستگی در اندام های تحتانی وجود نقائص عصبی همچون پارکینسون، نوروپاتی، دیابت، کم خونی و اختلال در گوش میانی اختلال عضلانی اسکلتی در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 09-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 09-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

اندام ها و تنه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محقق که پیامد و نتایج را ارزیابی می کند از نحوه

تخصیص گروهها اطلاعی نخواهد یافت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه یک گروه بیمار با گروه سالم از لحاظ پارامترهای تعادلی

مقایسه می شوند. پس از اعمال مداخله در گروه بیمار نیز، پارامترهای

تعادل بین دو گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

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

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تاریخ تایید

1398/03/21, 2019-06-11

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مژمن مچ پا

ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از نوار بندی مچ پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری 100 میلی متری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از نوار بندی مچ پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین جابجایی مرکز فشار کف پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد بیمار در 1 جلسه تحت درمان

کینزیوتیپ قرار خواهد گرفت. یک تکه از کینزیوتیپ به طول 80 درصد

ساق پا برش داده شده و پس از آماده سازی پوست ناحیه مورد نظر،

تیپ بر روی ناحیه خارجی ساق پا و از ابتدا به انتهای عضلات پروئال

چسبانده خواهند شد. بلافاصله پس از تیپینگ اندازه گیری های تعادل

صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بدون هیچ گونه مداخله ای، اندازه گیری های

تعادلی همانند گروه مداخله صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

سمنان، ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رسول باقری

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3336 23 98+
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3336 23 98+
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3336 23 98+
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3336 23 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز کوخایی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
4180 3336 23 98+
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
آقای مهرداد جوان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست