پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 پرونئال 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

گروه‌های 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 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۸, 2019-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

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، نورویاتی، دیابت، کم خونی و اختلال در گوش میانی اختلال عضلانی اسکلتی در

اندام ها و تنه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، محققی 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

2019-06-11, ۱۳۹۸/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1398.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد 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 نواربندی 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 اماده سازی پوست ناحیه مورد نظر، تیپ بر روی ناحیه خارجی ساق پا و از ابتدا به انتهای عضلات پرونئال 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 مسوول

دکتر رسول باقری

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3336 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3336 4180
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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
آقای مهرداد جوان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3336 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

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
+98 23 3336 4180
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
+98 23 3336 4180
ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

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