

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

کارآزمایی بالینی اثر کینزیو تیپینگ بر کنترل پاسجر بیماران با بازسازی رباط متقاطع قدامی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش کینزیو تیپینگ در کنترل پاسجر در شرایط چالش برانگیز در بیماران با بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با استفاده از سایت www.randomization.com یکسری توالی اعداد یک و دو شامل 40 عدد مشخص خواهد شد. سپس اینها در یک پاکت مهر و موم قرار خواهند گرفت. اعداد توسط منشی بخش فیزیوتراپی به ترتیب از بالا به پایین مشخص خواهد شد. یک سوپه کور در کور سازی بیمار، ارزیابی کننده و آنالیزور آماری نسبت به نحوه گروه بندی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18-35 سال باشد، در این مطالعه تمامی بیماران دارای پارگی کامل و ناکامل رباط متقاطع قدامی با و بدون آسیب منیسک را وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج: هر گونه سابقه آسیب عضلانی اسکلتی در شش ماه گذشته، سابقه اختلالات نورولوژیک، مصرف دارو های آرامبخش تا 48 ساعت قبل از درمان، مصرف الکل تا 48 ساعت قبل از درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله: یک نوار کینزیو تیپ به عرض پنج سانتیمتر (Aes, Korea) در درمان استفاده خواهد شد. چند ساعت بعد از تراشیدن سطح پوست یک کینزیو تیپ به شکل Y انگلیسی از میدا عضله رکتوس فموریس با تنش 25 تا 30% به مقصد آن متصل خواهد شد در حالی که هیپ به اکستنشن و زانو به فلکشن 30 تا 35 درجه می رود و کینزیو تیپ عضله همسترینگ با تنش 40 تا 50 درصدی با آوردن هیپ به سمت فلکشن و زانو به سمت اکستنشن متصل می شود. کینزیو تیپ تصحیحی با تنش 100% به سطح قدامی تیبیا در سی درجه فلکشن و کشیدن تیبیا به سمت خلف نسبت به فمور در زاویه سی درجه فلکشن متصل خواهد شد. گروه کنترل: کینزیو تیپینگ پلاسیبو بدون تنش در سطوح قدامی و خلفی زانو متصل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نوسانات پاسجر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161221031506N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-11, ۱۳۹۹/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان نظری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6713

آدرس ایمیل

nazaryms@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر کینزیو تیپینگ بر کنترل پاسجر بیماران با بازسازی رباط متقاطع قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کینزیو تیپینگ بر تعادل بیماران با بازسازی رباط متقاطع قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود: سن بین 18-35 سال باشد، در این مطالعه تمامی بیماران دارای پارگی کامل و ناکامل رباط متقاطع قدامی با و بدون آسیب منیسک را وارد مطالعه خواهند شد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج: هر گونه سابقه آسیب عضلانی اسکلتی در شش ماه گذشته، سابقه اختلالات نورولوژیک، مصرف دارو های آرامبخش تا 48 ساعت قبل از درمان، مصرف الکل تا 48 ساعت قبل از درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

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: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهر و موم شده. در این مطالعه با استفاده از سایت www.randomization.com یکسری توالی اعداد یک و دو شامل 40 عدد مشخص خواهد شد. سپس اینها در یک پاکت مهر و موم قرار خواهند گرفت. اعداد توسط منشی بخش فیزیوتراپی به ترتیب از بالا به پایین مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سوپه کور، در این مطالعه از کینزیو تیپینگ پلاسیو استفاده می شود. بنابر این شرکت کنندگان از اینکه در کدام گروه قرار دارند، بی اطلاع هستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فا تصادفی سازی تحت وب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتر جنب سینما هویزه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9191111111

تاریخ تایید

2020-02-08, 1398/11/19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.598

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارگی رباط متقاطع قدامی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوسانات پوسچرال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IKDC

2

شرح متغیر پیامد

گروه مداخله: یک نوار کینزیوتیپ به عرض پنج سانتیمتر (Aes, Korea) در درمان استفاده خواهد شد. چند ساعت بعد از تراشیدن سطح پوست یک کینزیوتیپ به شکل Y انگلیسی از مبدا عضله رکتوس فموریس با تنش 25 تا 30% به مقصد آن متصل خواهد شد در حالی که هیپ به اکستنشن و زانو به فلکشن 30 تا 35 درجه می رود و کینزیوتیپ عضله همسترینگ با تنش 40 تا 50 درصدی با آوردن هیپ به سمت فلکشن و زانو به سمت اکستنشن متصل می شود. کینزیوتیپ تصحیحی با تنش 100% به سطح قدامی تیبیا در سی درجه فلکشن و کشیدن تیبیا به سمت خلف نسبت به فمور در زاویه سی درجه فلکشن متصل خواهد شد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه IKDC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک نوار کینزیوتیپ به عرض پنج سانتیمتر (Aes, Korea) در درمان استفاده خواهد شد. چند ساعت بعد از تراشیدن سطح پوست یک کینزیوتیپ به شکل Y انگلیسی از مبدا عضله رکتوس فموریس با تنش 25 تا 30 % به مقصد آن متصل خواهد شد در حالی که هیپ به اکستنشن و زانو به فلکشن 30 تا 35 درجه می رود و کینزیوتیپ عضله همسترینگ با تنش 40 تا 50 درصدی با آوردن هیپ به سمت فلکشن و زانو به سمت اکستنشن متصل می شود. کینزیوتیپ تصحیحی با تنش 100% به سطح قدامی تیبیا در سی درجه فلکشن و کشیدن تیبیا به سمت خلف نسبت به فمور در زاویه سی درجه فلکشن متصل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کینزیوتیپینگ پلاسیو بدون تنش در سطوح قدامی و خلفی زانو متصل خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فیزیوتراپی بیمارستان قائم، آزمایشگاه تعادل

نام کامل فرد مسوول

آقای جواد زرندي

آدرس خیابان

میدان شریعتی، بیمارستان حضرت قائم، بخش فیزیوتراپی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199171111

تلفن

5445 3878 51 98+

ایمیل

zarandimj1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199171111

تلفن

5445 3878 51 98+

ایمیل

TafaghodiM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

950879

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، امام خمینی 93 پلاک 89

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9199171111

تلفن

5445 3878 51 98+

ایمیل

nazaryms@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلمان نظری مقدم

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

9199171111
تلفن
0870 301 915 98+
ایمیل
nazary_salman@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تأثیر کینزیو تیپ بر کنترل پاسچر و ناتوانی عملکردی در شرایط چالش
برانگیز در بیماران با بازسازی رباط صلیبی قدامی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سلمان نظری مقدم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
سلمان نظری مقدم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Nazary_salman@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تأثیر کینزیوتیپ بر روی بیماران بعد از عمل ACL reconstruction
سایر توضیحات

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9199171111
تلفن
85445 87 98+
ایمیل
nazaryms@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سلمان نظری مقدم
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده
پیراپزشکی، گروه فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی