پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر کینزیوتیپ بر کنترل پاسچر، کینماتیک و حس عمقی مفصل زانو در زنان فعال دارای والگوس داینامیک زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از تحقیق حاضر، بررسی اثربخشی کینزیوتیپ بر کنترل پاسچر، کینماتیک و حس عمقی مفصل زانو در زنان فعال دارای والگوس داینامیک زانو .
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبوکنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تست های مورد نظر در یک سالن ورزشی شهرستان رومشگان توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد. در طی تست گیری شرکت کننده از هدف اصلی تحقیق بی خبر خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به تحقیق شامل: محدوده سنی 18 تا 28 سال، داشتن زاویه والگوس بیشتر از 12 درجه، داشتن حداقل دو سال سابقه ورزشی منظم و معیارهای خروج شامل: سابقه کمردرد مکانیکی در یک سال گذشته، سابقه هرگونه آسیب در شش ماه گذشته، سابقه جراحی زانو ، سابقه جراحی مچ پا خواهد بود.
گروه‌های مداخله
"گروه مداخله": گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 48 ساعت بر عضلات گلوتیوس مدیوس با 20 درصد تنشن و تیبیالیس انتریور با50 درصد تنشن اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک،کنترل پاسچر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد. "گروه پلاسبو کنترل": گروه پلاسبو کنترل (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) بدون تنشن به مدت 48 ساعت بر عضلات گلوتیوس مدیوس و تیبیالیس انتریور اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک،کنترل پاسچر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهند شد. لذا گروه اول اعمال کینزیوتیپ به صورت واقعی و گروه دوم اعمال کینزیوتیپ به صورت پلاسبو خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال در کنترل پاسچر ، در حس عمقی و کینماتیک مفصل زانو.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200222046573N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-07, ۱۳۹۹/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسنیه hosnieh
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3266 2428
آدرس ایمیل
hosnieh1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-30, ۱۳۹۹/۰۴/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-09, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ بر کنترل پاسچر، کینماتیک و حس عمقی مفصل زانو در زنان فعال دارای والگوس داینامیک زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ بر والگوس داینامیک زانو
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 18 تا 28 سال داشتن زاویه والگوس داینامیک زانو بیشتر از 12 درجه داشتن حداقل دو سال سابقه ورزشی منظم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه کمردرد مکانیکی در یک سال گذشته سابقه هرگونه آسیب در شش ماه گذشته سابقه جراحی زانو سابقه جراحی مچ پا
سن
از سن **18 ساله** تا سن **28 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب تصادفی با قرعه کشی انجام شد که شرکت کننده از بین دو کاغذ یکی را انتخاب کرد("مداخله" و "پلاسبو کنترل").
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاعی نخواهند داشت زیرا در هر دو گروه کینزیوتیپ بر روی ناحیه یکسانی از ران و ساق پا چسبانده خواهند شد و در هر دو گروه اندازه تیپ چسبانده شده یکی بود. تنها تفاوت بین دو گروه این بود که در گروه کینزیوتیپ، تیپ به وسیله کینزیوتیپ با تنشن بود در حالی در گروه پلاسبو، تیپ به وسیله کینزیوتیپ بدون تنشن بود و تنها تنشن آن ها فرق می کرد و بیماران متوجه اختلاف در تنشن کینزیوتیپ نشدند.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تاریخ تایید
2019-12-13, ۱۳۹۸/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR BASU.REC.1398.019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
والگوس داینامیک زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال در کینماتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کینوویا

2

شرح متغیر پیامد
اختلال در کنترل پاسچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلیY و تست تعادلی Bess

3

شرح متغیر پیامد
اختلال در حس عمقی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زوایای فلکشن و والگوس زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کینوویا

2

شرح متغیر پیامد
نمره تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی Y و تست تعادلی Bess،

3

شرح متغیر پیامد
خطای بازسازی زاویه مفصلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 48ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی)به مدت 48 ساعت بر عضلات گلوتیوس مدیوس با تنشن 20 درصد و تیبیالیس انتریور با تنشن 50 درصد اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک،کنترل پاسچر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو کنترل: گروه پلاسبو کنترل با مداخله کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) همانند گروه مداخله اول اما بدون تنشن بر عضلات گلوتئوس مدیوس و تیبیالیس انتریور به مدت 48 ساعت اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک ، کنترل پاسچر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهند شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
هیئت والیبال شهرستان رومشگان
نام کامل فرد مسوول
حسنیه رومیانی
آدرس خیابان
لرستان، شهرستان رومشگان روستای رومیانی خیابان گلستان 15
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845154453
تلفن
+98 66 3266 2428
ایمیل
hosnieh1373@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ساکی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 66 3266 2428
ایمیل
hosnieh1373@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسنیه رومیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
گلستان15
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845154453
تلفن
+98 66 3266 2428
ایمیل
hosnieh1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسنیه رومیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
گلستان15
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845154453
تلفن
+98 66 3266 2428
ایمیل
hosnieh1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسنیه رومیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
گلستان15
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845154453
تلفن
+98 66 3266 2428
ایمیل
hosnieh1373@gmail.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