

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از تحقیق حاضر، بررسی اثربخشی کینزیوتیپ بر کنترل پاسجر، کینماتیک و حس عمقی مفصل زانو در زنان فعال دارای والگوس داینامیک زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسوکنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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.

گروه های مداخله

"گروه مداخله": گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 48 ساعت بر عضلات گلوئیوس مدیوس با 20 درصد تنش و تیبیالیس انتریور با 50 درصد تنش اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک، کنترل پاسجر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد. "گروه پلاسوکنترل": گروه پلاسوکنترل (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) بدون تنش به مدت 48 ساعت بر عضلات گلوئیوس مدیوس و تیبیالیس انتریور اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک، کنترل پاسجر 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 پلاسوکنترل خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال در کنترل پاسجر، در حس عمقی و کینماتیک مفصل زانو.

آخرین بروز رسانی: 07-12-2020, 1399/09/17
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/09/17, 2020-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسنیه hosnieh

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2428 3266 66 98+

آدرس ایمیل

hosnieh1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-30, 1399/04/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-09, 1399/06/19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ بر والگوس داینامیک زانو

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200222046573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/09/17, 07-12-2020

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 تعادلی Y 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
گونیا متر

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 48 ساعت بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی Y و تست تعادلی Bess.

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

مصادق 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 "پلاسیبو 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 پکسانی 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 تنش بود در حالی در گروه پلاسیبو، تیپ به وسیله کینزیوتیپ بدون تنش بود و تنها تنش آن‌ها فرق می‌کرد و بیماران متوجه اختلاف در تنش 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

1398/09/22, 2019-12-13

شرح متغیر پیامد

خطای بازسازی زاویه مفصلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 48 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 48 ساعت بر عضلات گلوئیوس مدیوس با تنش 20 درصد و تیپالیس انتریور با تنش 50 درصد اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک، کنترل پاسچر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه پلاسیو کنترل: گروه پلاسیو کنترل با مداخله کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) همانند گروه مداخله اول اما بدون تنش بر عضلات گلوئیوس مدیوس و تیپالیس انتریور به مدت 48 ساعت اعمال خواهد شد، سپس کینماتیک، کنترل پاسچر و حس عمقی مفصل زانو قبل و بعد از کینزیوتیپ اندازه‌گیری 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

2428 3266 66 98+

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

2428 3266 66 98+

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

گلستان 15

شهر

رومشگان

استان

لرستان

کد پستی

6845154453

تلفن

2428 3266 66 98+

ایمیل

hosnieh1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام سازمان / نهاد

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
گلستان 15
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845154453
تلفن
2428 3266 66 98+
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

دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسینیه رومیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
گلستان 15
شهر
رومشگان
استان
لرستان
کد پستی
6845154453
تلفن
2428 3266 66 98+
ایمیل
hosnieh1373@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حسینیه رومیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی