

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر نواربندی مفصل مچ پا بر روی تغییرات کینتیکی صفحه ی نیرو و فعالیت عملکردی اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا در وضعیت اغتشاش

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر نواربندی مفصل مچ پا بر روی تغییرات کینتیکی صفحه ی نیرو و فعالیت عملکردی اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا در وضعیت اغتشاش می باشد

طراحی

30 ورزشکار مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا در این مطالعه یک سوبه کور شرکت میکنند که به روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی دو تایی با استفاده از نرم افزار ویندوز به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

ورزشکاران داوطلب مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود در این مطالعه رضایت کامل به شرکت در این مطالعه، سن بین 20 تا 35 سال، انجام تمرینات رشته ی ورزشی فعلی به صورت مستمر و حداقل سه روز در هفته، از حداقل 6 ماه پیش از شروع مطالعه، حداقل یک بار خالی شدن مچ پای درگیر ثانویه به پیچ خوردگی اولیه ی مچ پا و مقدار مقیاس عینی درد کمتر از 4 می باشد. معیارهای عدم ورود شامل ضایعه ی اسکلتی عضلانی مانند زانوی پراتنزی و ضربدری (واروس و والگوس) و یا صافی و گودی کف پا، سابقه ی جراحی یا ترومای مستقیم مفصل مچ پا، پیچ خوردگی هر دو مفصل مچ پا، بارداری، نمایه ی توده ی بدنی برابر و یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع، پاتولوژی در مفصل مچ پا مانند سلولیت، بریدگی، اکیموز و یا استئومیلیت، مورد شناخته شده ی ابتلا به بیماری های روماتیسمی مانند آرتریت روماتوئید می باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تیپینگ با اعمال کشش 20، 70 و 100 درصد، روی استخوانهای اطراف مچ پا بصورت تصحیح مکانیکی در طی 9 روز 3 جلسه انجام می شود. در گروه کنترل تیپینگ بدون اعمال کشش دقیقاً مانند گروه مداخله روی استخوانهای اطراف مچ پا در طی 9 روز 3 جلسه انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان پرش عمودی، توان، سرعت بیشینه، زمان رسیدن به بیشینه ی نیرو و نیروی عکس العمل زمین قبل و پس از 9 روز مداخله در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150602022539N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2020, 1399/06/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2020, 1399/06/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-08-2020, 1399/06/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ضیالالدین صفوی فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 3365 23 98+

آدرس ایمیل

zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2020, 1399/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2020, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2020-08-09, 1399/05/19

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزنن مچ پا

کد ICD-10

S93

توصیف کد ICD-10

Dislocation and sprain of joints and ligaments at ankle, foot and toe level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پرش عمودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از نه روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد

توان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از نه روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم صفحه ی نیرو

3

شرح متغیر پیامد

سرعت بیشینه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از نه روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم صفحه ی نیرو

4

شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به بیشینه ی نیرو

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نواربندی مفصل مچ پا بر روی تغییرات کینتیکی صفحه ی نیرو و فعالیت عملکردی اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مزنن مچ پا در وضعیت اغتشاش

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نواربندی مفصل مچ پا بر روی تغییرات کینتیکی صفحه ی نیرو و فعالیت عملکردی اندام تحتانی در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مزنن مچ پا در وضعیت اغتشاش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل به شرکت در این مطالعه سن بین 20 تا 35 سال انجام تمرینات رشته ی ورزشی فعلی به صورت مستمر و حداقل سه روز در هفته، از حداقل 6 ماه پیش از شروع مطالعه حداقل يك بار خالی شدن مچ پای درگیر ثانویه به پیچ خوردگی اولیه ی مچ پا مقدار مقیاس عینی درد کمتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایحه ی اسکلتی عضلانی مانند زانوی پرانتزی و ضربدری (واروس و والگوس) و یا صافی و گودی کف پا سابقه ی جراحی یا ترومای مستقیم مفصل مچ پا پیچ خوردگی هردو مفصل مچ پا بارداری نمایه ی توده ی بدنی برابر و یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع پاتولوژی در مفصل مچ پا مانند سلولیت، بریدگی، اکیموز و یا استئومیلیت موردشناخته شده ی ابتلا به بیماری های روماتیسمی مانند آرتریت روماتوئید

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کور سازی در شرکت کنندگان و مسئول تجزیه و تحلیل داده ها صورت خواهد گرفت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از نه روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم صفحه ی نیرو

5

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس‌العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از نه روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم صفحه ی نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نواربندی با کششهای 100، 70 و 20 درصد روی
استخوانهای مچ پا 3 بار در 9 روز

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نواربندی بدون اعمال کشش روی استخوانهای مچ پا 3 بار
در 9 روز

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاءالدین صفوی فرخی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

پرویز کوچایی

آدرس خیابان

سمنان، میدان مشاهیر، روبروی هلال احمر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

p-kokha@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

ضیاءالدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

ziasafavi@yahoo.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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست