پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر یک دوره تمرینات وابل بورد با و بدون مداخله ی شناختی بر تعادل، حس عمقی مچ پا و برخی پارامترهای کنتیکی پرش - فرود مردان فعال دارای بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر یک دوره تمرینات وابل بورد با و بدون مداخله ی شناختی بر تعادل، حس عمقی مچ پا و برخی پارامترهای کنتیکی پرش - فرود مردان فعال مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

تحقیق حاضر را 21 مرد فعال مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا تشکیل می دهند که به صورت هدفمند (با توجه به معیارهای ورود و خروج و با استفاده از پرسشنامه شاخص ناتوانی مچ پا و پا، شاخص ورزشی ناتوانی مچ و پا و با تایید پزشک) انتخاب و به‌صورت تصادفی به سه گروه 7 نفره کنترل، تمرینات وابل بورد و تمرینات وابل بورد همراه با مداخله ی شناختی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

21 بیمار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا به صورت تصادفی در 3 گروه مداخله و کنترل قرار داده شدند.دو گروه تجربی تمرینات خود را 5 هفته و 3 جلسه در هفته با گرم و سرد کردن قبل و بعد تمرین انجام میدادند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مردان فعال بین 18 تا 25 سال سن، BMI بین 18 تا 25 باشد، سابقه حداقل 2 گزارش احساس خالی شدن (giving way) در 6 ماه گذشته، آخرین آسیب دیدگی بیشتر از 6 هفته قبل از شروع پژوهش اتفاق افتاده باشد، توانایی تحمل وزن بر روی اندام آسیب دیده (نهایتا یک احساس ناراحتی خفیف داشته باشد.) سابقه حداقل یک اسپرین قابل توجه جانبی مچ پا دریک طرف که موجب درد و کاهش عملکرد بیش از یک روز شده باشد. معیارهای خروج سابقه اختلالات وستیبولار یا عصبی-اسکلتی عضلانی، سابقه جراحی اندام تحتانی، آسیب دیدگی اندام تحتانی برای حداقل 6 ماه پیش از این مطالعه، استفاده از داروهایی که بر روی تعادل تاثیر دارد مثل بتاهیستین و داروهای فشارخون و آرامش-بخش، داردا بودن ناهنجاری های اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی مثل کف پای صاف، پرانتزی، فیزیوتراپی یا شرکت درتوانبخشی جسمانی در 3 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

سه گروه هفت نفره تمرینات وابل بورد، تمرینات وابل بورد همراه با مداخله ی شناختی و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، حس عمقی مچ پا و برخی پارامترهای کنتیکی پرش - فرود مردان فعال دارای بی¬ثباتی مزمن مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200617047818N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عابد تقوی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 4236 2769

آدرس ایمیل

std_abed_taghaviasl@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر یک دوره تمرینات وابل بورد با و بدون مداخله ی شناختی بر تعادل، حس عمقی مچ پا و برخی پارامترهای کنتیکی پرش - فرود مردان فعال دارای بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر تمرینات وابل بورد با و بدون مداخله ی شناختی بر مردان فعال دارای بی ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان فعال بین 18 تا 25 سال سن. BMI بین 18 تا 25 باشد. سابقه حداقل 2 گزارش احساس خالی شدن (giving way) در 6 ماه گذشته. آخرین آسیب دیدگی بیشتر از 6 هفته قبل از شروع پژوهش اتفاق افتاده باشد. توانایی تحمل وزن بر روی اندام آسیب دیده (نهایتا یک احساس ناراحتی خفیف داشته باشد.). سابقه حداقل یک اسپرین قابل توجه جانبی مچ پا دریک طرف که موجب درد و کاهش عملکرد بیش از یک روز شده باشد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات وستیبولار یا عصبی-اسکلتی عضلانی. سابقه جراحی اندام تحتانی. آسیب دیدگی اندام تحتانی برای حداقل 6 ماه پیش از این مطالعه. استفاده از داروهایی که بر روی تعادل تاثیر دارد مثل بتاهیستین و داروهای فشارخون و آرامش بخش. داردا بودن ناهنجاری های اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی مثل کف پای صاف، پرانتزی. فیزیوتراپی یا شرکت درتوانبخشی جسمانی در 3 ماه گذشته.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **25 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **21**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص ازمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند.
دارو نما
ندارد
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
پژوهشکده علوم حرکتی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان رازان جنوبی، مجموعه آموزشی - ورزشی شهید کشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15447-33111
تاریخ تایید
2021-01-13, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1399.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
M25.37
توصیف کد ICD-10
Other instability, ankle and foot

2

شرح
ورزشکار
کد ICD-10
Y93
توصیف کد ICD-10
Activity codes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از اخرین جلسه مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعادل پویا با تست تعادل Y و تعادل ایستا با سیستم امتیاز دهی خطای تعادل

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مچ پای آزمودنی ها با استفاده از دستگاه ایزوکنتیک در بازسازی دو موقعیت 15 درجه اینورژن و حداکثر اینورژن منهای 5 درجه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

برخی پارامتر های کنتیکی پرش - فرود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات نیروی عکس العمل زمین حین تکلیف پرش- فرود با استفاده از دستگاه فورس پلیت (Kistler, Winterthor, Switzerland, 1000 Hz) ثبت می گردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 5 هفته، سه جلسه در هفته، 5 ست، هر ست 40 ثانیه، هر 10 ثانیه جهت چرخش عوض، یک دقیقه استراحت بین هر ست، در سه وضعیت ایستادن جفت پا، ایستادن بر روی پای غیردرگیر، و ایستادن بر روی پای درگیر، تمرینات وابل بورد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله:به مدت 5 هفته، سه جلسه در هفته، 5 ست، هر ست 40 ثانیه، هر 10 ثانیه جهت چرخش عوض، یک دقیقه استراحت بین هر ست، در سه وضعیت ایستادن جفت پا، ایستادن بر روی پای غیردرگیر، و ایستادن بر روی پای درگیر، تمرینات وابل بورد به همراه شمارس معکوس هفت تایی از یک عدد تصادفی بین 200 تا 300

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فعالیت های روزانه معمول خود را اجرا می کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

عابد تقوی اصل

آدرس خیابان

تهران، خیابان استاد مطهری، خیابان میرعماد، کوچه پنجم، پلاک 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تلفن

+98 21 8874 7884

ایمیل

info@ssrc.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی و فناوری

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳ - طبقه 10 ساختمان اداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 8607 0779

ایمیل

research@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

عابد تقوی اصل

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهر سوق.شاهد 14
شهر
دهدشت
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7573114383
تلفن
+98 74 4326 2769
ایمیل
ataghaviasl72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سیدصدرالدین شجاع الدین
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
تهران بلوار میرداماد، خیابان رازان جنوبی، مجموعه آموزشی - ورزشی شهید کشوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۴۷۳۳۱۱۱
تلفن
+98 26 3451 2001
ایمیل
shojaeddin@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
عابد تقوی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهر سوق. شاهد 14
شهر
دهدشت
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7573114383
تلفن
+98 74 4326 2769
ایمیل
ataghaviasl72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
با تایید استاد راهنما تمامی اطلاعات بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه بعد از چاپ نتایج در مقالات و کسب اجازه از دانشگاه مربوطه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی ندارد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به جز داده های شخصی در بقیه موارد محدودیتی وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسئول این پژوهش، آقای عابد تقوی اصل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با آقای عابد تقوی اصل و هماهنگی با استاد راهنما و گروه تخصصی آسیب شناسی ورزشی دانشگاه خوارزمی تهران اطلاعات قابل ارائه می باشد.
سایر توضیحات