

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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
مزمین مچ پا**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 مزمین مچ پا

طراحی

تحقیق حاضر را 21 مرد فعال مبتلا به بی ثباتی مزمین 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 پا و پا و با تایید پزشک) انتخاب و به صورت 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 مزمین 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 (نهائینا یک احساس ناراحتی خفیف داشته باشد). سابقه حداقل یک اسپرین قابل توجه جانبی مچ پا در یک 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 بتاهستین و داروهای فشارخون و آرامش-بخش، دارا بودن ناهنجاری های اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی مثل کف پای صاف، پراتنزی، فیزیوتراپی یا شرکت در توانبخشی جسمانی در 3 ماه گذشته.

گروه های 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 مزمین مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047818N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-02-2021, 1399/11/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-02-2021, 1399/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-02-2021, 1399/11/17

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

10-12-2020, 1399/09/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-12-2020, 1399/10/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

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

۱۳۹۹/۱۰/۲۴, 2021-01-13

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 آخرین 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه‌ی تاثیر تمرینات وابل بورد با و بدون مداخله‌ی 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 (نهایتاً یک احساس ناراحتی خفیف داشته باشد). سابقه حداقل یک اسپرین قابل توجه جانبی مچ پا در یک 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 ناهنجاری‌های اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی مثل کف پای صاف، پراتنزی. فیزیوتراپی یا شرکت در توانبخشی جسمانی در 3 ماه گذشته.

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می‌یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می‌باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی‌ها در گروه‌ها 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 قضاوت‌های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از شروع مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مچ پای آزمودنی‌ها با استفاده از دستگاه ایزوکنتیک در بازسازی دو موقعیت 15 درجه اینورژن و حداکثر اینورژن منهای 5 درجه مورد ارزیابی قرار می‌گیرد.

3

شرح متغیر پیامد

برخی پارامترهای کنتیکی پرش - فرود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

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 مورد

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 مورد به همراه شمارس معکوس هفت تایی از یک عدد تصادفی بین 200 تا 300

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فعالیت‌های روزانه معمول خود را اجرا می‌کنند

طبقه بندی

مصادق 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

7884 8874 21 98+

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

0779 8607 21 98+

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

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
شهر سوق، شاهد 14
شهر
دهدشت
استان
کهکلوپه و بویراحمد
کد پستی
7573114383
تلفن
2769 4326 74 98+
ایمیل
ataghaviasl72@gmail.com

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سیدصدرالدین شجاع‌الدین
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
2001 3451 26 98+
ایمیل
shojaeddin@khu.ac.ir

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
مصدق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد
عنوان و جزئیات 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 داده‌های 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 می‌باشد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
عابد تقوی اصل
موقعیت شغلی
دانشجو