

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

**تأثیر ابزارهای حمایتی پیشگیرانه بر فعالیت الکترومیوگرافی عضلات منتخب، نیروی عکس العمل زمین، تعادل و درک پایداری در حین فرود در زنان ورزشکار قبل و بعد از خستگی**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این مطالعه بر روی ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در دو زمان قبل و پس از خستگی انجام می شود. هدف از این مطالعه تعیین تأثیر کینزیوتیپ و بریس مچ پا بر روی فعالیت الکترومیوگرافی عضلات منتخب، پارامترهای مرتبط با نیروی عمودی عکس العمل زمین و تعادل در شرکت کنندگان و مقایسه آن در دو زمان قبل و بعد از خستگی می باشد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی قبل و بعد (در یک گروه)، یک سوبه کور، تصادفی نشده با حجم نمونه 15 نفر

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: آزمایشگاه تحقیقاتی توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا یک سوبه کور، آنالیز کننده اطلاعات. داده ها کدگذاری شده بدون جزئیاتی مانند نام افراد و مداخله در اختیار آنالیز کننده قرار خواهد گرفت.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سابقه دوبار یا بیشتر ابتلا به آسیب اسپرین مچ پا که نیاز به درمان پزشکی داشته باشد؛ احساس ترس یا بی ثباتی از عملکرد مچ پا؛ نداشتن سابقه ی آسیب در مچ پا یا زانو طی سه ماه منتهی به مطالعه؛ نداشتن سابقه شکستگی یا عمل جراحی در اندام تحتانی؛ معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن بیماریهای مزمن مانند سندروم درد پاتلوفمورال.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مداخله با کینزیوتیپ؛ شرکت کنندگان پس از کینزیوتیپ به روش سیدبافی در مچ پا حرکت فرود را انجام می دهند. سپس پروتکل خستگی بروس جهت اعمال خستگی بکار برده میشود و مجدداً پس از خستگی حرکت فرود با کینزیوتیپ انجام می شود. گروه مداخله 2: مداخله با بریس؛ شرکت کنندگان ابتدا با بستن بریس در مچ پا حرکت فرود را انجام می دهند. سپس پروتکل خستگی بروس جهت اعمال خستگی بکار برده میشود و مجدداً پس از خستگی حرکت فرود با بریس انجام می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکترومیوگرافی عضلات منتخب؛ زمان رسیدن به پایداری؛ اوج نیروی عمودی عکس العمل زمین؛ زمان رسیدن به اوج نیروی عمودی عکس العمل زمین؛ درک پایداری

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046368N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2021, 1399/11/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-02-2021, 1399/11/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-02-2021, 1399/11/14

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

زهرا رئیسی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3492 3417 86 98+

### آدرس ایمیل

z\_raisi13@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-02-2021, 1399/11/20

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2021, 1399/11/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ابزارهای حمایتی پیشگیرانه بر فعالیت الکترومیوگرافی عضلات منتخب، نیروی عکس العمل زمین، تعادل و درک پایداری در حین فرود در زنان ورزشکار قبل و بعد از خستگی

### عنوان عمومی کارآزمایی

ابزارهای حمایتی پیشگیرانه میچ پا و ورزشکاران زن

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیش از دو مورد اسپرین میچ پا که نیاز به درمان پزشکی داشتند احساس ترس یا بی ثباتی نسبت به عملکرد میچ پا کسب امتیاز کمتر- مساوی 24 از پرسشنامه ابزار بی ثباتی کامبرلند میچ پا تایید بی ثباتی مزمن میچ پا از طریق تست کشویی قدامی و تالار تیلت تست توسط پزشک

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای مزمن مانند سندروم درد پاتلوفمورال در اندام تحتانی هرگونه مشکل اثرگذار بر کنترل پاسجر و تعادل سابقه آسیب، عمل جراحی یا شکستگی میچ پا یا زانو در 3 ماه گذشته دفورمیتی های آشکار مانند کف پای صاف یا گود

### سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده اطلاعات در جریان جزئیات اطلاعات قرار نخواهد گرفت. داده ها کدگذاری شده، بدون جزئیاتی مانند نام افراد و مداخله در اختیار آنالیز کننده قرار خواهد گرفت.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا

#### آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

### شهر

همدان

### استان

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

2021-01-03, 1399/10/14

### کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1399.027

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اسپرین میچ پا

#### کد ICD-10

S93.4

#### توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومیوگرافی عضلات منتخب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از خستگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بیومانیفور

### 2

#### شرح متغیر پیامد

زمان رسیدن به پایداری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از خستگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پلت فرم اندازه گیری فشار کف پایی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نیروی عکس العمل زمین

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از خستگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پلت فرم اندازه گیری فشار کف پایی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

درک پایداری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از خستگی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل خستگی بروس جهت اعمال خستگی بکار برده می شود. از کینزیوتیپ به روش سید بافی و بریس پیشگیرانه در مچ پا استفاده می شود. آزمودنی ها حرکت فرود را بر روی پای خود تحت سه شرایط (کینزیوتیپ، بریس پیشگیرانه و بدون ابزارهای پیشگیرانه یا وضعیت کنترل) قبل و بعد از پروتکل خستگی درحالیکه کفش یکسانی می پوشند (Air Max, Nike)، انجام می دهند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن ، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

Ali\_yalfani@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فضلعلی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

2000 3262 86 98+

ایمیل

d-research@araku.ac.ir

ردیف بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848178574

تلفن

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Z\_raisi13@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

### 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

مصادق ندارد

#### 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

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌های مربوط به زمان رسیدن به پایداری و نیروی عمودی

عکس العمل زمین قابل اشتراک گذاری است.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج مطالعه

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برخی اطلاعات بدست آمده پس از آنالیز صرفاً جهت متخصصین این

حوزه امکان پذیر خواهد بود.

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

زهرا رئیسی

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات یک سال پس از انتشار نتایج قابل دسترسی خواهد بود.

#### سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل