پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر 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 ازمطالعه

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 تاثیر کینزیوتیپ و بریس مچ پا بر روی فعالیت الکترمیوگرافی 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 سویه کور ، تصادفی نشده با حجم نمونه 15 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: آزمایشگاه تحقیقاتی توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا یک سویه 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 سندورم درد پاتلوفمورال.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت الکترومیوگرافیکی 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: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-02, ۱۳۹۹/۱۱/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3492

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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 مچ 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 مچ پا که نیاز به درمان پزشکی داشتند احساس ترس یا بی ثباتی نسبت به عملکرد مچ پا کسب امتیاز کمتر-مساوی 24 از پرسشنامه ابزار بی ثباتی کامبرلند مچ پا تایید بی ثباتی مزمن مچ پا از طریق تست کشویی قدامي 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 پاسچر و تعادل سابقه آسیب، عمل جراحی یا شکستگی مچ 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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, ۱۳۹۹/۱۰/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1399.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپرین مچ 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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیومانیتور

2

شرح متغیر پیامد
زمان رسیدن به پایداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلت فرم اندازه گیری فشار کف پایی

3

شرح متغیر پیامد
نیروی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پلت فرم اندازه گیری فشار کف پایی

4

شرح متغیر پیامد
درک پایداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خستگی
نحوه اندازه‌گیری 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 سبد 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 بوعلي سينا

نام کامل فرد مسوول

علي يلفاني

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفي احمدی روشن ، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

+98 81 3838 1422

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

+98 86 3262 2000

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

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 اراك

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئيسي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر

اراك

استان

مرکزی

کد پستی

3848178574

تلفن

+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلي سينا

نام کامل فرد مسوول

علي يلفاني

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

همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده های 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 صرفا 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