پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرین نردبان چابکی و تمرینات لی لی روی تعادل پویا و تست های عملکردی ورزشکاران نیمه حرفه ای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر 6 هفته تمرینات لی لی و تمرینات نردبان چابکی برتعادل پویا با استفاده از تست تعادل ستاره و تست های عملکردی در افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا.

طراحی

نمونه ها به صورت تصادف سازی محدود و با قانون تخصیص تصادفی (کشیدن یک کارت از تعداد کارت های برابر حجم نمونه (30 نفر) و ورود به یک گروه از دو گروه) به طور مساوی در یکی از دو گروه تمرینات نردبان چابکی و تمرینات لی لی قرار می گیرند.طراحی کارآزمایی به صورت موازی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه شامل دونوع از تمرینات نردبان شتاب و تمرینات لی لی است که در مدت 6 هفته و 3 بار در هفته به شرکت کنندگان مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا داده می شود، قبل از شروع جلسات درمانی، ارزیابی و تست های عملکردی جهت بررسی دقیق فرد صورت می گیرد و بعد از 6 هفته تست هایی گرفته می شود تا میزان کارآمدی تمرینات ارزیابی شود. قبل از شروع تمرینات، فرد تمرینات گرم کردن را انجام می دهد و بعد از آن تمرینات درمانی اصلی و در آخر سرد کردن انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: در محدوده سنی 18 تا 35 سال. 3 روز در هفته و هر بار 1 ساعت ورزش منظمی داشته باشد. حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا که موجب درد، تورم و دیسفانکشن در بیش از یک سال گذشته شده باشد. حداقل دو اپیزود در 6 ماه گذشته داشته باشند. -امتیاز 90% و یا کمتر در پرسشنامه FAAM معیار خروج: پیچ خوردگی مچ پا در 6 هفته گذشته. جراحی مچ پا. مشکلات بینایی. مشکلات نورولوژی که باعث اختلال تعادل می شود. شکستگی اندام تحتانی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرینات لی لی نوع تعدیل شده از تمرینات پلیومتریک است. همچنین این تمرینات باعث بهبود تعادل پویا می شوند. تمرینات لی لی یک نوع تمرین است که مانند حرکات پایه و پویا، در بسیاری از ورزش ها است. نردبان چابکی در ورزش های مختلف به منظور بهبود عملکرد، بهبود شتاب، سرعت، هماهنگی، تعادل پویا، ایستا و حفظ حالت بدن استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تعادل پویا و عملکرد مچ پا در افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180728040618N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هلاکو محسنی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2610 6933

آدرس ایمیل

mohsenifar.h@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرین نردبان چابکی و تمرینات لی لی روی تعادل پویا و تست های عملکردی ورزشکاران نیمه حرفه ای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین لی لی و نربان چابکی روی 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:
در محدوده سنی 18 تا 35 سال. 3 روز در هفته و هر بار 1 ساعت ورزش منظمی داشته باشد. حد اقل یک پیچ خوردگی مچ پا که موجب درد، تورم و دیسفانکشن در بیش از یک سال گذشته شده باشد. اپیزود های پیچ خوردگی و خالی کردن های مکرر داشته باشند و حداقل دو اپیزود در 6 ماه گذشته داشته باشند. پیچ خوردگی یک طرفه مچ پا. امتیاز 90% و یا کمتر در پرسشنامه FAAM.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیچ خوردگی مچ پا در 6 هفته گذشته. جراحی مچ پا. مشکلات بینایی. مشکلات نورولوژی که باعث اختلال تعادل می شود، شامل: پارکینسون و مولتیپل اسکلوروزیس و ضربه مغزی. شکستگی اندام تحتانی. شرکت کنندگان به دلیل درد و یا هر گونه رخداد پیش بینی نشده، مایل به ادامه شرکت در پژوهش نباشند. مشکل حاد عضلانی اسکلتی در 3 ماه گذشته(کشیدگی ها و پارگی های عضلات و تاندون ها، آسیب لیگامانی زانو و آسیب منیسک زانو). مصرف داروهای سایکوتروپیک : بنزودیازپین ، آنتی سایکوتیک ، آنتی دپرسنت . اعتیاد به مشروبات الکلی. عقب رفتگی زانو .
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت تصادف سازی محدود و با قانون تخصیص تصادفی (کشیدن یک کارت از تعداد کارت های برابر حجم نمونه و ورود به یک گروه از دو گروه) به طور مساوی در یکی از دو گروه تمرینات نردبان چابکی و تمرینات لی لی قرار می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-05-17, ۱۴۰۰/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.168

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین فاصله reach در تست تعادلی ستاره قبل از مداخله و بعد از 6 هفته مداخله تمرینات لی لی و نردبان چابکی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در تست تعادل ستاره فرد بتواند مسافت بیش تری را با پای غیر درگیر reach انجام دهد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تعداد لی لی به طرف کنار در 30 ثانیه در فاصله 40 سانتی متری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین تعداد لی لی به طرف کنار در 30 ثانیه در فاصله 40 سانتی متری، قبل از مداخله و بعد از مداخله 6 هفته ای تمرینات لی لی و تمرینات نردبان چابکی.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان تست لی لی به طرفین با کرنومتر

2

شرح متغیر پیامد
زمان چندین لی لی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان چندین لی لی قبل از مداخله و بعد از مداخله 6 هفته ای تمرینات لی لی و تمرینات نردبان چابکی بین دوگروه مداخله متفاوت است.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان تست چندین لی لی با کرنومتر

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد توانایی مچ پا و پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از مداخله 6 هفته و مقایسه بین دو گروه تمرین لی لی و تمرینات نردبان چابکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکردی مچ پا و پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات لی لی نوع تعدیل شده از تمرینات پلیومتریک است و اخیرا برای کاهش بی ثباتی مچ پا استفاده می شود، این تمرینات نسبتا کم هزینه بوده، بنابراین به راحتی امکان استفاده در تمرینات وجود دارد. همچنین این تمرینات باعث بهبود تعادل پویا می شوند. تمرینات لی لی یک نوع تمرین است که مانند حرکات پایه و پویا، در بسیاری از ورزش ها است. همچنین در افرادی که بی ثباتی مزمن مچ پا دارند، باعث بهبود کنترل عملکردی و پوسچرال می شود. در تمرینات لی لی ورزشکار 3 روز در هفته و به مدت 6 هفته تمرین انجام می دهد، ورزشکار در هر جلسه برای گرم کردن در ابتدای جلسه تمرینی 5 دقیقه میدود و 5 دقیقه کشش پویا انجام می دهد و در آخر نیز 5 دقیقه سرد میکند. تمرینات هر هفته سخت تر می شود، سطح اتکا عوض می شود و تعداد تکرار و ست ها نیز بیش تر می شود، فرد ابتدا دست هایش آزاد است و سپس دستهایش را بر روی سینه و در آخر پشت سر قرار می دهد. بین ست ها 30 ثانیه و بین تمرینات 1 دقیقه استراحت وجود دارد. تمرینات جلوی آینه انجام شده و فرد هم فیدبک بینایی و هم فیدبک شنوایی(به فرد اشتباهاتش گفته می شودو انگیزه داد می شود) دارد. تمرینات لی لی شامل تمرینات زیر است (تمرینات به صورت رندوم درمتن زیر قرار گرفته اند). الف) هاپینگ به سمت جلو ب) هاپینگ به صورت مربع ج) هاپینگ به طرفین د)هاپینگ به جلو عقب ه) هاپینگ به صورت زیگزاگ ی) هاپینگ به صورت هشت لاتین
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نردبان چابکی: نردبان چابکی یک وسیله ارزان قیمت و در دسترس است که مانند نردبان بر روی زمین گذاشته می شود و فرد در داخل و خارج آن یک پا یا دو پا حرکت می کند در حین حرکت پای فرد نباید با نردبان چابکی برخورد داشته باشد، این قطعه با توجه به هدف از طول و عرض های مختلف ساخته می شود همچنین میتوان با استفاده از تیپ یا طناب نیز آن را درست کرد. فرد در حالی که حرکت سریع پا ها را انجام می دهد تعادل خودش را نیز حفظ می کند، که در ورزش های مختلف به منظور بهبود عملکرد، بهبود شتاب، سرعت، هماهنگی، تعادل پویا، ایستا و حفظ حالت بدن استفاده می شود. 2 مورد از مهم ترین اهداف آن بهبود هماهنگی و سرعت است، و همچنین نردبان چابکی بهترین روش برای آموزش الگوهای حرکتی است. برای نتیجه بهتر باید تمرینات از آسان به سخت پیشرفت داشته باشند.
همچنین در این نوع تمرینات باید نوع فعالیت ورزشی شخص مد نظر باشد.گروه دوم تمرینات نردبان چابکی را دریافت می کنند که به مدت 6 هفته و هر هفته 3 بار انجام می دهند. قبل از تمرین به مدت 5 دقیقه میدوند و 5 دقیقه کشش پویا انجام می دهند و گرم می کنند تمرینات به مدت 10 دقیقه طول می کشد و در اخر 5 دقیقه سرد می کنند.
تمرینات با توجه به پیشرفت دادن سخت تر شده و تعداد ست ها و تکرار ها متفاوت می شود وبین تکرار ها 30 ثانیه و بین ست ها 1 دقیقه زمان استراحت وجود دارد. تمرینات به شرح زیر است. Lateral two in two out Two in the hole Two in lateral One lateral Lateral ickey shuffle ickey shuffle backward ickey shuffle frontal two in two out forward zigzag cross over shuffle zigzag cross over shuffle backward frontal two in two out backward
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
mohsenifarpt@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
1545913487
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
هلاکو محسنی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 7124
فکس
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هایی که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد برای پیامدهای اصلی و ثانویه جمع آوری شده اند در صورت نیاز به اشتراک گذاشته می شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه پیچ خوردگی مچ پا و بی ثباتی مچ پا فعالیت می کنند در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از طریق پست الکترونیک با محقق این طرح الهام

یزدانی تماس بگیرند. نشانی پست الکترونیک:elhamyazdani992@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.

سایر توضیحات