پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کینزیوتیپ ساق پا بر متغیرهای فشار کف پایی، تعادل و حس عمقی افراد ورزشکار مبتلا به شین اسپلینت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از تحقیق حاضر، بررسی تاثیر کینزیوتیپ ساق پا بر متغیرهای فشار کف پایی، تعادل و حس عمقی افراد ورزشکار مبتلا به شین اسپلینت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبوکنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و سپس مداخله در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت. در طی تست گیری شرکت کننده از هدف اصلی تحقیق بی خبر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق شامل: داشتن درد ناشی از ورزش های تحریکی در ساق پا بر روی لبه خلفی-داخلی تیبیا، درد در هنگام لمس قسمت خلفی-داخلی تیبیا به محدوده ی حداقل 5 سانتی متر و معیارهای خروج شامل: سابقه شکستگی و جراحی اندام تحتانی در طول شش ماه گذشته، شرکت در برنامه های توانبخشی ساق پا در طول شش ماه گذشته خواهد بود.

گروه‌های مداخله

"گروه مداخله": گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ بنفش رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 24 ساعت بر عضلات تیبیالیس انتریور با تنشن 75 درصد اعمال خواهد شد، سپس فشار کف پا، تعادل و حس عمقی مچ پا قبل، بلافاصله و یک روز بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد. "گروه پلاسبو کنترل": گروه پلاسبو کنترل (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) همانند گروه مداخله اول اما بدون تنشن بر عضلات تیبیالیس انتریور به مدت 24 ساعت اعمال خواهد شد، سپس فشار کف پا، تعادل و حس عمقی مچ پا قبل، بلافاصله و یک روز بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد. لذا گروه اول اعمال کینزیوتیپ به صورت واقعی و گروه دوم اعمال کینزیوتیپ به صورت پلاسبو خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال در توزیع فشار کف پایی، تعادل و حس عمقی مچ پا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210629051737N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 06-09-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شایسته

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3890 4910

آدرس ایمیل

a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۱۱, 2020-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۶, 2021-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپ ساق پا بر متغیرهای فشار کف پایی، تعادل و حس عمقی افراد ورزشکار مبتلا به شین اسپلینت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپ ساق پا بر متغیرهای فشار کف پایی، تعادل و حس عمقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد ناشی از ورزش های تحریکی در ساق پا بر روی لبه خلفی-داخلی تیبیا درد در هنگام لمس قسمت خلفی-داخلی تیبیا به محدوده ی حداقل 5 سانتی متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی و جراحی اندام تحتانی در طول شش ماه گذشته

شرکت در برنامه های توانبخشی ساق پا در طول شش ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **32 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با قرعه کشی انجام شد. شرکت کننده از بین دو پاکت دارای نوشته "مداخله" و "پلاسبو کنترل" یکی را به صورت تصادفی انتخاب کرد که مداخله مربوط به همان گروه را دریافت خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام گروه قرار خواهند گرفت اطلاعی نخواهند داشت زیرا در هر دو گروه کینزیوتیپ بر روی ناحیه یکسانی از ساق پا چسبانده خواهد شد و در هر دو گروه اندازه تیپ چسبانده شده یکی بود. تنها تفاوت بین دو گروه این بود که در گروه کینزیوتیپ، تیپ به وسیله کینزیوتیپ با تنشن بود در حالی در گروه پلاسبو، تیپ به وسیله کینزیوتیپ بدون تنشن بود و تنها تنشن آن ها فرق می کرد و بیماران متوجه اختلاف در تنشن کینزیوتیپ نشدند.

دارو نما

دارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تاریخ تایید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1398.046

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شین اسپلینت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Y آزمون تعادل

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در توزیع فشار کف پایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد
اختلال در تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Yآزمون تعادل

3

شرح متغیر پیامد
اختلال در حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ بنفش رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 24 ساعت بر عضلات تیبیالیس انتریور با تنشن 50 درصد اعمال خواهد شد، سپس فشار کف پا، تعادل و حس عمقی مچ پا قبل، بلافاصله و یک روز بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه پلاسبو کنترل با مداخله کینزیوتیپ (کینزیوتیپ زرد رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) همانند گروه مداخله اول اما بدون تنشن بر عضلات تیبیالیس انتریور به مدت 24 ساعت اعمال خواهد شد، سپس فشار کف پا، تعادل و حس عمقی مچ پا قبل، بلافاصله و یک روز بعد از کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کمیته تنیس روی میز همدان
نام کامل فرد مسوول
امیر شایسته
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین مجذوبی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3827 2072
ایمیل
majzoobi@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیر شایسته
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیر شایسته
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
امیر شایسته
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بو علی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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