

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو کنترل، 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 تحرکی 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.

گروه های مداخله

"گروه مداخله": گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ بنفش رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 24 ساعت بر عضلات تیبیالیس انترپور با تنش 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 تنش بر عضلات تیبیالیس انترپور 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 پای، 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: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 06-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-06, ۱۴۰۰/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر شایسته

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4910 3890 25 98+

آدرس ایمیل

a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-31, ۱۳۹۹/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-06, ۱۳۹۹/۱۲/۱۶

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 پای، تعادل و حس عمقی افراد ورزشکار مبتلا به شین اسپلینت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کینزیوتیپ ساق پا بر متغیرهای فشار کف پای، 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 ۵ 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
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 پکسانی 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 تنش بود در حالی در گروه پلاسبو، تیپ به وسیله کینزیوتیپ بدون تنش بود و تنها تنش آن ها فرق می کرد و بیماران متوجه اختلاف در تنش کینزیوتیپ نشدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-02-25, ۱۳۹۸/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1398.046

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شش اسپلینت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادل

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گوئیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال در توزیع فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فوت اسکن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

غلامحسین مجذوبی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

2072 3827 81 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسؤول

امیر شایسته

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

توانبخشی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

شرح متغیر پیامد

اختلال در تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادل

3

شرح متغیر پیامد

اختلال در حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ (کینزیوتیپ بنفش رنگ، مارک ATEX ساخت کره جنوبی) به مدت 24 ساعت بر عضلات تیپالیس انترپور با تنش 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 تنش بر عضلات تیپالیس انترپور 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 مسؤول

امیر شایسته

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

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

1423 3838 81 98+

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

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

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

1423 3838 81 98+

ایمیل

a.shayesteh@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا