

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر تمرینات عصبی-عضلانی و نوروفیدبک بر تعادل و متغیرهای فشار کف پای بازیکنان تنیس روی میز مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر تعیین تأثیر تمرینات نوروفیدبک و عصبی عضلانی بر نوسانات مرکز فشار، تعادل و حس عمقی مفصل مچ پا در بازیکنان تنیس روی میز مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا هست.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

30 ورزشکار مرد با بی ثباتی مزمن مچ پا در دو گروه تمرینات عصبی عضلانی و تمرینات ترکیبی (نوروفیدبک + عصبی عضلانی) به صورت تصادفی تقسیم و به مدت هشت هفته تمرینات مربوط به گروه خود را انجام می دهند. داده های پیش آزمون و پس آزمون (پس از 8 هفته تمرین) ثبت و آنالیز می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به تحقیق بر اساس کنسرسیوم بین المللی مچ پا تعیین شده بود. آزمودنی های مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا دارای اختلالات زیر بودند: داشتن سابقه اسپرین حاد مچ پا که این آسیب منجر به تورم، درد و باعث از دست دادن فعالیت عملکردی حداقل برای 1 روز شده باشد. در 6 ماه گذشته حداقل دو مرتبه احساس خالی کردن مچ پا را تجربه کرده بودند، آزمودنی ها از پرسشنامه کامبرلند نمره کمتر از 24 را دریافت کنند، همچنین آزمودنی ها نمره بیشتر از 5 را در بی ثباتی مزمن مچ پا گزارش کنند. تمامی شرکت کنندگان در این پژوهش عضو تیم ملی و یا قهرمان در رده های سنی مختلف نوجوانان، جوانان و بزرگسالان بودند. معیارهای خروج از پژوهش شامل آسیب اندام تحتانی، کمرد درد و یا ضربه مغزی در 6 ماه قبل از پژوهش، اختلالات عصبی و پاسچرال، سابقه شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی بود. همچنین افرادی که داروهای ضد افسردگی، ضد اضطراب و مواد مخدر مصرف می کردند نیز از مطالعه حذف شدند. همچنین یک پزشک متخصص ارتوپدی با انجام آزمایشات مربوطه، بی ثباتی مزمن مچ پا شرکت کنندگان را تأیید کرد.

گروه های مداخله

گروه عصبی عضلانی و گروه ترکیبی (عصبی عضلانی و نوروفیدبک)

متغیرهای پیامد اصلی

تمرینات عصبی-عضلانی تمرینات نوروفیدبک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211018052799N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود عزیزیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5636 3826 81 98+

آدرس ایمیل

m.azizian@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات عصبی-عضلانی و نوروفیدبک بر تعادل و متغیرهای فشار کف پای بازیکنان تنیس روی میز مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات نوروفیدبک و عصبی عضلانی بر بی ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
غربالگری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یک سال قبل از مداخله حاضر دچار آسیب اسپرین جانبی مچ پا شده باشند. فعال بودن شرکت کنندگان کسب نمر 24 و بیشتر در پرسشنامه کامبرلند (ابزار سنجش بی ثباتی مچ پا)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی، شکستگی یا ضربات جدی در مچ پا و اندام تحتانی عدم ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و تنفسی عدم مصرف دخانیات عدم وجود کف پای صاف، کف پای گود، شست کج عدم وجود ناراستایی در ناحیه ستون فقرات سینه ای، گردنی، ناحیه لگن، ناحیه کمری و اندام تحتانی نداشتن دیابت و بیماری های مربوط به اعصاب پیرامونی عدم سابقه استفاده از هر نوع تو کفشی یا کفش طبی عدم استفاده از اندام مصنوعی در ران، زانو و مچ پا

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار Random Number

Generator به صورت تصادفی به دو گروه 15 نفره ترکیبی

(نوروفیدبک و عصبی-عضلانی) و گروه عصبی-عضلانی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان شامل دو گروه تمرینات عصبی-عضلانی و تمرینات نوروفیدبک هستند. آزمونگر و شرکت کنندگان کور هستند. به دلیل اینکه شرکت کنندگان هر دو گروه تمرینات عصبی عضلانی را انجام می دادند، همچنین از وجود گروه دیگر و اعمال پروتکل نوروفیدبک در گروه دیگر اطلاعی نداشتند و تصور می کردند که پروتکل اصلی بر آن ها اعمال می شود. همچنین آزمونگر از وجود مداخله های متفاوت و اینکه هر کدام از شرکت کنندگان در کدام گروه قرار گرفته است مطلع نیست.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۲۱, 2021-10-13

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1400.037

بیماری های (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

"شاخص های مربوط به بیضی اطمینان 95 درصد نوسانات مرکز فشار" "تعادل ایستا" "تعادل پویا" "حس عمقی"

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش آزمون-پس آزمون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از سیستم فشار کف پای (فوت پرشر)، دستگاه تعادل بایودکس و الکتروگونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پرسشنامه اضطراب و افسردگی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: پروتکل توان بخشی عصبی-عضلانی در پژوهش حاضر به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام گرفت این تمرینات شامل 1- One-legged knee flexion (ایستادن تک پا همراه با خم شدن زانو) و در سه سطح صاف، سطح ناهموار و روی تخته تعادل. 2- Toe stand (ایستادن روی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین مجذوبی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا،

معاونت امور پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸

تلفن

1601 3838 21 98+

فکس

1601 3838 21 98+

ایمیل

sakhai@basu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا همدان

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

انگشتان) با کمک دست و بدون کمک دست 3-One-legged stand (ایستادن تک پا) در سه سطح صاف، سطح ناهموار با چشم بسته-روی تخته تعادل. 4-Runner's pose (وضعیت دوندگان) در سه سطح صاف، ناهموار با چشم بسته و روی تخته تعادل 5-Cross-legged sway (نوسان متقاطع پا) با کمک دست، بدون کمک دست، بدون کمک دست با چشم بسته و روی تخته تعادل 6-Toe walk (راه رفتن روی پنجه و پریدن روی پنجه).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به منظور اجرای مداخله درمانی نوروفیدبک پژوهش حاضر، از دستگاه 8 کاناله پروکامپ اینفینیتی (ProComp infinity) با سخت افزار پروکامپ (ProComp2) و از نرم افزار بیوگراف اینفینیتی (Biograph infinity) و رزن 5 ساخت شرکت تکنولوژی توگت (Thought Technology) کانادا با اندازه نمونه برداری امواج 256 هرتز و مقاومت 5 اهم استفاده شد. قبل از اجرای پروتکل تمرینی، متخصص نوروفیدبک نکاتی در مورد اجرای دستگاه نوروفیدبک و تمام مؤلفه هایی که باعث اثربخشی بهتر این روش درمانی بود به بیماران ارائه نمود. قبل از انجام هر جلسه تمرین وسایلی که باعث ایجاد نویز یا آرتیفکت می شود مانند انگشتر، کمر بند، موبایل و کارت بانکی دور از محدوده تمرینی قرار گرفتند. پروتکل درمانی پژوهش حاضر به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 30 دقیقه انجام شد. جهت انجام پروتکل تمرینی بیمار به صورت راحت بر روی صندلی می نشست. متخصص نوروفیدبک بر اساس سیستم بین المللی 10-20 نقاط O1 و O2 را شناسایی می کرد سپس منطقه مذکور و لاله گوش توسط الککل طبی و ژل مخصوص لایه بردار نوپرپ (Nuprep) ساخت شرکت Weaver کشور آمریکا می باشد، تمیز شد. سپس الکترود اکتیو (زرد) روی ناحیه O1 و الکترود رفرنس (آبی) روی ناحیه O2 و الکترود گرند روی گوش راست قرار می گرفت. الکترود اکتیو و رفرنس توسط چسب 10-20 کونداکتیو Ten Cunductive Gel) ساخت شرکت Weaver کشور آمریکا در منطقه O1 و O2 چسبانده می شدند.

طبقه بندی

توانبخشی

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

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸

تلفن

1601 3838 81 98+

فکس

1601 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
8265636 81 0098
فکس
0240 3825 81 98+
ایمیل
m.azizian@phe.basu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://res.basu.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸
تلفن
8265636 81 0098
فکس
1422 3838 81 98+
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://res.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
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

۳۸۶۹۵-۶۵۱۷۸

تلفن

8265636 81 0098

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
مسعود عزیزبان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

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

مصادق ندارد

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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های دیتاهای اندازه‌گیری شده توسط آزمودنی‌گران پس از پایان مطالعه در صورت نیاز به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره یک سال پس از چاپ نتایج و مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و پژوهشگران که حیطه کاری آن‌ها مشابه با پژوهش حاضر باشد و در دانشگاه‌ها شاغل می‌باشند.

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

است

دیتاهای مطالعه حاضر تنها جهت مقایسه با مطالعات آینده در اختیار سایر پژوهشگران قرار خواهد گرفت و استفاده از دیتاها و تجزیه و تحلیل آن‌ها غیرمجاز می‌باشد

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

آدرس پست الکترونیک m.azizian@phe.basu.ac.ir شماره تلفن 00989188157747

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

توضیحات کامل در رابطه با پژوهش ارائه شود و جزییات استفاده از دیتاها نیز کاملاً شرح داده شود.

سایر توضیحات