پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تمرینات عصبی-عضلانی پیشرونده به تنهایی و به همراه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات پرونئال بر وضعیت عملکردی، ثبات پاسچرال و فعالیت عضلانی اندام تحتانی حین اجرای تکلیف پرش-فرود در ورزشکاران دچار بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تمرین درمانی به تنهایی و به همراه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات پرونئال بر فعالیت عضلانی اندام تحتانی حین اجرای تکلیف پرش-فرود در ورزشکاران دچار بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه، ۲جلسه در هر هفته تمرینات پیشرونده ی عصبی-عضلانی به مدت ۶ هفته متوالی را انجام خواهند داد. گروه مداخله اول: داوطلبان این گروه علاوه بر تمرینات مشابه گروه کنترل، به مدت ۶ هفته متوالی، یک جلسه در هفته درمان سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات پرونئوس لانگوس و پرونئوس برویس را دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: داوطلبان این گروه علاوه بر تمرینات مشابه گروه کنترل، به مدت ۶ هفته متوالی، یک جلسه در هفته سوزن خشک پلاسبو نقاط ماشه ای عضلات پرونئوس لانگوس و پرونئوس برویس را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

فعالیت ورزشی منظم در رشته های فوتبال، والیبال یا بسکتبال، حداقل ۳ جلسه در هفته، هر جلسه حداقل به مدت ۲ ساعت. وجود بی ثباتی مچ پا بر اساس ابزار بی ثباتی مچ پا کامبرلند (CAIT). وجود نقاط ماشه ای در عضلات پرونئال در ارزیابی بالینی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: سوزن خشک به همراه تمرین درمانی گروه مداخله دوم: سوزن خشک پلاسبو به همراه تمرین درمانی گروه کنترل: تمرین درمانی به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی

بزرگی فعالیت عضله پرونئوس لانگوس، پرونئوس برویس، سولئوس، واستوس داخلی، گلوتئوس مدیوس و تیبیالیس قدامی. زمان وارد عمل شدن عضله پرونئوس لانگوس، پرونئوس برویس، سولئوس، واستوس داخلی، گلوتئوس مدیوس و تیبیالیس قدامی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220408054452N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,23-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,23-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۲, 2022-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پارسا سالمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 1721

آدرس ایمیل

parsa_salemi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات عصبی-عضلانی پیشرونده به تنهایی و به همراه سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات پرونئال بر وضعیت عملکردی،

ثبات پاسچرال و فعالیت عضلانی اندام تحتانی حین اجرای تکلیف پرش-فرود در ورزشکاران دچار بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سوزن خشک بر 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:

فعالیت ورزشی منظم در رشته های فوتبال، والیبال یا بسکتبال، حداقل ۳ جلسه در هفته، هر جلسه حداقل به مدت ۲ ساعت سابقه ی اسپرین تکراری مچ پا همراه با علائم التهابی وجود بی ثباتی مچ پا بر اساس ابزار بی ثباتی مچ پا کامبرلند (CAIT) وجود نقاط ماشه ای در عضلات پرونئال در ارزیابی بالینی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی آسیب اسکلتی-عضلانی در سایر مفاصل اندام های تحتانی طی سه ماه اخیر بطوری که حداقل یک روز فرد را از فعالیت معمول خود دور کرده باشد سابقه اختلال در انعقاد خون و سیستم ایمنی، دیابت، اختلالات وستیبولار،بیماریهای نورولوژیک، نورو‌واسکولار و یا تشنج وجود علائم التهابی حاد در ناحیه مچ پا

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه با استفاده از روش بلوکهای جایگشتی تصادفی در یکی از سه گروه مداخله ای قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۲/۰۲, 2022-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.991

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بزرگی فعالیت عضله پرونئوس لانگوس، پرونئوس برویس، سولئوس، واستوس داخلی، گلوتئوس مدیوس و تیبیالیس قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱- قبل از انجام مداخله ۲- بلافاصله پس از انجام اولین جلسه مداخله ۳- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۴- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی (فاصله زمانی بین لحظه ی برخورد پا با زمین تا لحظه شروع فعالیت الکترومیوگرافی در هر عضله)

2

شرح متغیر پیامد

بزرگی فعالیت عضله پرونئوس لانگوس، پرونئوس برویس، سولئوس، واستوس داخلی، گلوتئوس مدیوس و تیبیالیس قدامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱- قبل از انجام مداخله ۲- بلافاصله پس از انجام اولین جلسه مداخله ۳- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۴- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی (میانگین آمپلیتود فعالیت عضله ۲۰۰ میلی ثانیه قبل تا ۲۰۰ میلی ثانیه بعد از برخورد پای فرد با زمین)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۱- قبل از شروع مداخله ۲- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۳- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure و Cumberland's Ankle instability index

2

شرح متغیر پیامد

ثبات پاسچرال دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱- قبل از شروع مداخله ۲- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۳- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره بدست آمده در اجرای تست تعادلی Star Excursion Balance Test (SEBT)

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اجرای figure of 8 hop test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱- قبل از شروع مداخله ۲- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۳- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مدت زمان اجرای figure of 8 hop test

4

شرح متغیر پیامد
فاصله طی شده در اجرای triple hop test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱- قبل از شروع مداخله ۲- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۳- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری فاصله طی شده در triple hop test

5

شرح متغیر پیامد
ثبات پاسچرال استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۱- قبل از شروع مداخله ۲- پس از اتمام آخرین جلسه مداخله ۳- سه ماه پس از اتمام آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شاخص ثبات در تست تعادلی بایودکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (مداخله ی اول) داوطلبان این گروه، ۲ جلسه در هر هفته تمرینات پیشرونده ی عصبی-عضلانی به مدت ۶ هفته متوالی را انجام خواهند داد. هر جلسه تمرین درمانی حدود ۳۰ دقیقه زمان خواهد گرفت. شرکت کنندگان این گروه همچنین به مدت ۶ هفته متوالی، یک جلسه در هفته درمان سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات پرونئوس لانگوس و پرونئوس برویس را دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: (مداخله دوم) داوطلبان این گروه، ۲ جلسه در هر هفته تمرینات پیشرونده ی عصبی-عضلانی به مدت ۶ هفته متوالی را انجام خواهند داد. هر جلسه تمرین درمانی حدود ۳۰ دقیقه زمان خواهد گرفت. شرکت کنندگان این گروه همچنین به مدت ۶ هفته متوالی، یک جلسه در هفته سوزن خشک پلاسبو نقاط ماشه ای عضلات پرونئوس لانگوس و پرونئوس برویس را دریافت می کنند، به طوری که کلیه مراحل انجام کار مشابه درمان سوزن خشک واقعی می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه، ۲جلسه در هر هفته تمرینات پیشرونده ی عصبی-عضلانی به مدت ۶ هفته متوالی را انجام خواهند داد. هر جلسه تمرین درمانی حدود ۳۰ دقیقه زمان خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محسن روستایی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
ایمیل
tavan2020@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
majid_hoseini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
majid_hoseini@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید حسینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 8496
ایمیل
majid_hoseini@sbmu.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