پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر فوری کینزیوتیپ عضلات ابداکتور ران بر تعادل استاتیک و دینامیک افراد سالمند قبل و بعد از القای خستگی عضلانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

. با توجه به نقش عضلات ابداکتور ران در کنترل تعادل و این که تعادل مناسب در سالمندان می تواند به جلوگیری از زمین خوردن ایشان و عوارض بعدی ناشی از آن کمک کند، هدف این پژوهش بررسی اثر فوری استفاده از کینزیوتیپ (KT) عضلات ابداکتور مفصل هیپ قبل و بعد از خستگی عضلانی بر تعادل استاتیک و دینامیک افراد سالمند می‌باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بصورت سه سویه کور و تصادفی شده می باشد. برای تصادفی سازی از کارت هایی که درون پاکت قرار گرفته استفاده شده است. 26 فرد سالمند سالم در این مطالعه شرکت نموده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران انجام شد. در اولین مرحله یک مرتبه تست های تعادل اندازه گیری شدند. در مرحله بعدی KT روی عضلات ابداکتور مفصل ران چسبانده شد و پس از آن تست های تعادل اندازه گیری شدند. در آخرین مرحله پروتکل خستگی روی شرکت کنندگان اعمال شد و پس ار آن تست های تعادلی اندازه گیری شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 60 تا 75 سال. عدم نیاز به وسایل کمکی برای راه رفتن. توانایی انجام مستقل کار های روزمره. شرایط عدم ورود: افراد دچار نارسایی قلبی، ابتلا به بیماری ها و مشکلات نورولوژیک، ابتلا به اختلالات عضلانی، ضعف شدید بینایی، وجود سرگیجه، سابقه تعویض مفصل ران یا زانو، وجود شکستگی های ترمیم نشده، ابتلا به دیابت و کاهش حس کف پا، وجود زخم های باز و اسکار های ترمیم نشده.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: KT استفاده به همراه کشش گروه کنترل: KT استفاده بدون کشش

متغیرهای پیامد اصلی

تست ایستادن روی یک پا؛ تست حداکثر سرعت راه رفتن؛ تست تعادل ستاره ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

KT = kinesiotape

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230205057324N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن رضوانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4221 8531

آدرس ایمیل

pt.rezvani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-01, ۱۴۰۱/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر فوری کینزیوتیپ عضلات ابداکتور ران بر تعادل استاتیک و دینامیک افراد سالمند قبل و بعد از القای خستگی عضلانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فوری نوار چسبنده عضلات دور کنده مفصل ران بر تعادل استاتیک

و دینامیک افراد سالمند قبل و بعد از القای خستگی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 60 تا 75 سال عدم نیاز به وسایل کمکی برای راه رفتن توانایی انجام مستقل کار های روزمره فشار خون طبیعی یا تحت کنترل توسط دارو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دچار نارسایی قلبی کنترل نشده هستند افراد دارای بیماری ها و مشکلات عصبی از جمله TBI، MSA، پارکینسون ، CP، MS، CVA افراد مبتلا به اختلالات عضلانی از جمله میوپاتی ها، فیبروزیت ، MG افرادی که مشکل سرگیجه دارند ضعف شدید بینایی که منجر به اختلال حفظ تعادل شود سابقه تعویض مفصل زانو یا هیپ وجود شکستگی های ترمیم نشده ابتلا به دیابت که منجر به کاهش حس کف پا شده باشد وجود زخم های باز در اندام های تحتانی وجود اسکار هایی که هنوز التیام پیدا نکرده اند

سن

از سن **60 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر پایه یک توالی منفرد (تصادفی سازی ساده) انجام خواهد گرفت و از روش جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد، به گونه ای که جهت خواندن جدول از بالا به پایین خواهد بود. اعداد زوج مربوط به گروه مداخله (استفاده از کینزیوتیپ با کشش) و اعداد فرد مربوط به گروه کنترل خواهد بود. پنهان سازی با استفاده از پاکت های غیرشفاف و مهر و موم شده انجام می گردد و هریک از توالی های تصادفی روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه قرار می گیرند و در انتها پس از چسباندن درب پاکت ها، آنها به ترتیب در داخل یک جعبه قرار خواهند گرفت. 26 پاکت در داخل یک جعبه قرار می گیرند. در زمان شروع مطالعه یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز می شود و گروه تخصیص یافته بیمار آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها از نحوه بکار برده شدن KT آگاه خواهد بود ولی اطلاع نخواهد داشت روش تیپینگ استفاده شده برای آنها مختص به گروه مداخله است یا گروه کنترل. افراد اطلاعی ندارند که KT در گروه دیگر به چه شکل استفاده می گردد. افراد شرکت کننده با یکدیگر ملاقات نخواهند داشت. شخص ارزیابی کننده پیامد اطلاع ندارد فرد شرکت کننده مطعلق به کدام گروه میباشد و KT قرار گرفته روی مفصل ران با یک لباس راحت از معرض دید پنهان خواهد بود. شخص آنالیز کننده داده ها اطلاع ندارد کدام گروه مداخله و یا کنترل میباشد و گروه های شرکت کننده را با نام گروه 1 و 2 میشناسد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 تهران

آدرس خیابان

تهران خیابان سمیه - نرسیده به تقاطع موسوی - پلاک 179 - خوابگاه دانشجویی سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۸۱۷۴۹۷۱۱

تاریخ تایید

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.159

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

-

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ایستادن روی یک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، بعد از استفاده از KT، پس از ایجاد خستگی عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

فواصل پیموده شده در تست Star excursion balance test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، بعد از استفاده از KT، پس از ایجاد خستگی عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه، بعد از استفاده از KT، پس از ایجاد خستگی عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرمول محاسبه سرعت (تقسیم مسافت بر زمان)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از روش تیپینگ تسهیلی عضله گلوتئوس مدیوس استفاده می شود. 2 نوار کینزیوتیپ (KT) بصورت I شکل که فقط یک سوم میانی آن در کشش 35% قرار گرفته است، یکی از کرست خلفی استخوان ایلیاک به سمت تروکانتر بزرگ استخوان فمور و دیگری از قسمت قدامی کرست ایلیاک به سمت تروکانتر بزرگ روی پوست، در محل عضلات ابداکتور مفصل هیپ چسبانده می شوند. طول نوار ها برای هر فرد بصورت مجزا اندازه گیری شد. در این مطالعه از KT برند Messon تولید چین استفاده شده است. در این نوع از KT به ازای 35 درصد در یک برش 10 سانتی متری، 2 سانتی متر افزایش طول ایجاد می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل فقط یک قطعه نوار I شکل KT صاف و بدون ایجاد کشش و بصورت افقی در سمت خارجی مفصل هیپ بر روی پوست ناحیه عضلات ابداکتور قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن رضوانی

آدرس خیابان

تهران - خیابان سمیه - پلاک 179 - خوابگاه دانشجویی سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۸۱۷۴۹۷۱۱

تلفن

+98 51 4221 8531

ایمیل

pt.rezvani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3639

ایمیل

research@tums.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

محسن رضوانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران - خیابان سمیه - پلاک 179 - خوابگاه دانشجویی سمیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۸۱۷۴۹۷۱۱

تلفن

+98 51 4221 8531

ایمیل

pt.rezvani@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
نسترن قطبی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
nghotbi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محسن رضوانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان سمیه، پلاک 179
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۸۱۷۴۹۷۱۱
تلفن
+98 51 4221 8531
فکس
ایمیل
pt.rezvani@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی سازی افراد قابل استراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دوره دسترسی 3 ماه پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققینی شاغل در در موسسات دانشگاهی و علمی و بیمارستانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در زمینه توانبخشی سالمندان فعالیت می کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند با آقای محسن رضوانی در تماس باشند.
pt.rezvani@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از احراز هویت اطلاعات در مدت یک ماه برای ایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات