پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر کینزیوتیپ و داینامیک‌تیپ بر دامنه حرکتی، عملکرد فانکشنال و تعادل در ورزشکاران مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا با و بدون خستگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر کینزیوتیپ و داینامیک‌تیپ بر فاکتورهای مورد بررسی در ورزشکاران مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا با و بدون خستگی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه کور. فاز ۲. این مطالعه بر روی ۳۴ ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا انجام خواهد شد. در هر جلسه یکی از چهار مداخله اعمال می شود. پیش از شروع کار در هر جلسه برای انتخاب مداخله ی آن جلسه قرعه کشی می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه اراک انجام خواهد شد. هر آزمودنی در این مطالعه در چهار جلسه متفاوت تحت چهار مداخله قرار می گیرد. در ابتدا بطور کلی برای آزمودنی ها از اهداف مطالعه توضیح داده خواهد شد. اما در جلسات ارزیابی آزمودنی ها در خصوص مداخله انجام شده کور می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ابتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا، کسب امتیاز بیشتر از 24 از پرسشنامه بی ثباتی مچ پای کامبرلند، عدم شرکت در برنامه درمانی مچ پا به صورت همزمان با مطالعه، عدم وجود آسیب‌های شدید اندام تحتانی، نداشتن سابقه شکستگی مچ پا و جراحی مچ پا در شش ماه منتهی به مطالعه، نداشتن سابقه بیماری عصبی، اختلال وستیبولار یا بینایی. معیارهای خروج: عدم تکمیل مراحل مطالعه، حساسیت پوستی به تیپ
گروه‌های مداخله
این مطالعه شامل یک گروه می باشد. شرکت کنندگان در این مطالعه تحت چهار مداخله شامل کینزیوتیپ، داینامیک تیپ، پلاسیبو و کنترل قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد فانکشنال؛ تعادل؛ دامنه حرکتی مفصل؛ نوسانات وضعیتی؛ راه رفتن؛ ثبات درک شده، حس وضعیت مفصل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-13, ۱۴۰۲/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئیسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
آدرس ایمیل
z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-06, ۱۴۰۲/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ و داینامیک‌تیپ بر دامنه حرکتی، عملکرد فانکشنال و تعادل در ورزشکاران مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا با و بدون خستگی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر داینامیک تیپ و کینزیوتیپ بر بی‌ثباتی مچ پا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا کسب امتیاز بیشتر از 24 در ابزار بی ثباتی کامبرلند عدم شرکت در برنامه درمانی مچ پا به صورت همزمان با مطالعه عدم وجود اختلال اسکلتی عضلانی و سایر آسیب‌های شدید اندام تحتانی نداشتن سابقه بیماری عصبی، اختلال وستیبولار یا بینایی نداشتن سابقه شکستگی مچ پا و جراحی مچ پا در شش ماه منتهی به مطالعه گذشت حداقل شش ماه از آخرین آسیب اسپرین مچ پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کسب امتیاز کمتر از 24 در ابزار بی ثباتی کامبرلند شرکت در برنامه درمانی مچ پا به صورت همزمان با این مطالعه وجود اختلال اسکلتی عضلانی و سایر آسیب‌های شدید اندام تحتانی داشتن سابقه بیماری عصبی، اختلال وستیبولار یا بینایی داشتن سابقه شکستگی مچ پا یا جراحی مچ پا در شش ماه منتهی به مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

از چهار روش کنترل، دارونما، کینزیو و داینامیک تیپ در این مطالعه استفاده خواهد شد اما به شرکت کنندگان توضیحی در خصوص نوع تیپ اعمال شده داده نمی شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2023-04-19, ۱۴۰۲/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.005

بیماری‌های (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

عملکرد فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های فانکشنال شامل پرش جانبی، پرش متقاطع 6 متری، پرش به شکل هشت انگلیسی، پرش متقاطع سه گانه و پرش جانبی

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل وای

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل در شرایط با و بدون تحمل وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر، تست لانج در حال تحمل وزن

4

شرح متغیر پیامد

نوسانات وضعیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پدواسکن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درک ثبات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از خستگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری

2

شرح متغیر پیامد
راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پدو اسکن

3

شرح متغیر پیامد
حس وضعیت مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از خستگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مطالعه حاضر دارای یک گروه است. در چهار جلسه مجزا ارزیابی ها انجام می شود. در هر جلسه یکی از روش های کنترل، پلاسیبو، دایناميک تیپ و کینزیوتیپ در مچ پا اعمال می شود. تست ها قبل و بعد از انجام پروتکل خستگی در هر یک از این وضعیت ها انجام می شود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد صفی خانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك

نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد