

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ بر فاکتورهای مورد بررسی در ورزشکاران مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا با و بدون خستگی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوپه کور. فاز ۰.۲. این مطالعه بر روی ۳۴ ورزشکار مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا انجام خواهد شد. در هر جلسه یکی از چهار مداخله اعمال می‌شود. پیش از شروع کار در هر جلسه برای انتخاب مداخله ی آن جلسه قرعه کشی می‌گردد.

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 می‌گیرد. در ابتدا بطور کلی برای آزمودنی‌ها از اهداف مطالعه توضیح داده خواهد شد. اما در جلسات ارزیابی آزمودنی‌ها در خصوص مداخله انجام شده کور می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا، کسب امتیاز بیشتر از 24 از پرسشنامه بی‌ثباتی 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 می‌باشد. 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 تأیید ثبت در مرکز: 13-05-2023, 1402/02/23

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2023, 1402/02/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2023, 1402/02/23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

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, 1402/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, 1402/04/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزنن 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

گوئیامتر، 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

ابتلا به بی ثباتی مزنن 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 نداشتن سابقه بیماری عصبی، اختلال وستیبولار یا بینایی نداشتن 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

19-04-2023, 1402/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.005

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
گونیا متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مطالعه حاضر دارای یک گروه است. در چهار جلسه مجزا ارزیابی‌ها انجام می‌شود. در هر جلسه یکی از روش‌های کنترل، پلاسیبو، داینامیک تیپ و کینزوتیپ در مچ پا اعمال می‌شود. تست‌ها قبل و بعد از انجام پروتکل خستگی در هر یک از این وضعیت‌ها انجام می‌شود.

طبقة بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام 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

4031 3277 86 98+

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

2000 3262 86 98+

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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

زهرا رئیسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تلفن

3492 3417 86 98+

فکس

ایمیل

Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
3492 3417 86 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی