

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

اثر بریس محافظت-کننده بر هم-انقباضی مفصل مچ پا و زانو در افراد مبتلا به زانوی ضربداری طی پرش و فرود

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی تاثیر استفاده کوتاه مدت از بریس زانوی محافظت کننده بر هم انقباضی عمومی و جهت دار مفصل مچ پا و زانو در افراد مبتلا به زانوی ضربداری طی پرش و فرود بود.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی بر روی 20 آزمودنی.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مرکز سلامت دانشگاه محقق اردبیلی بود. آزمودنی بصورت هدفمند در دو گروه 10 نفری تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- مبتلا به زانوی ضربداری 2- شدت ناهنجاری از نوع درجه 1، فاصله بین فوزک های داخلی پا بین 3-5 سانتی-متر شرایط عدم ورد نیز عبارتند از: 1- سابقه جراحی آسیب در اندام تحتانی بدن ناهنجاری در قسمت تنه عدم تمایل به همکاری

گروه های مداخله

اثر بریس زانوی BeActive model 1031 بر روی گروه تجربی اعمال شد. در حالی که گروه کنترل هیچ مداخله ای نداشت.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بریس زانوی محافظت کننده بر هم انقباضی مفصل مچ پا و زانو در افراد مبتلا به زانوی ضربداری طی پرش و فرود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190302042881N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 04-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 04-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن برغمادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 3150 45 98+

آدرس ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۶, 2023-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۶, 2023-09-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بریس محافظت-کننده بر هم-انقباضی مفصل مچ پا و زانو در

افراد مبتلا به زانوی ضربداری طی پرش و فرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بریس محافظت کننده بر هم انقباضی مفصل مچ پا و زانو در افراد

مبتلا به زانوی ضربداری طی پرش و فرود

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به زانو ضربداری درجه یک فاصله بین فوزک-های داخلی پا

بین 3-5 سانتی-متر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی آسیب در اندام تحتانی بدن ناهنجاری در قسمت تنه عدم

تمایل به همکاری

سن

از سن 21 ساله تا سن 23 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی با پرتاب سکه بود. از این روش معمولاً برای

ایجاد توالی تصادفی در کارآزمایی‌های دو گروهی استفاده می‌شود

به گونه‌ای که یکی از گروه‌های مطالعه را شیر و گروه دیگر را خط

در نظر می‌گیرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعداد،

سکه پرتاب می‌شود و افراد به دو گروه تخصیص تصادفی

می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه محقق اردبیلی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه محقق اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تاریخ تأیید

2022-11-07, 1401/08/16

کد کمیته اخلاق

IR.UMA.REC.1401.063

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تاریخ تأیید

2019-07-20, 1398/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زانوی ضربدری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بریس محافظت‌کننده بر هم‌انقباضی مفصل مچ پا و زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پژوهش حاضر در دو مرحله پیش‌آزمون و پس‌آزمون اجرا شد. به این

صورت که ابتدا تمامی آزمودنی‌ها از نظر اطلاعات در مورد پژوهش،

مزایای استفاده از بریس زانوی مورد استفاده، خطرات پیشرفت زانوی

ضربدری و آسیب‌های ثانویه توجیه شدند. سپس قبل از شروع آزمون،

آزمودنی‌ها به مدت 15 دقیقه به گرم کردن مفاصل و عضلات

پرداختند. آزمودنی‌ها پشت محل مشخص شده که در کف زمین با

نوارچسب رنگی علامت‌گذاری شده بود، قرار گرفتند. از آزمودنی‌ها

خواسته شد تا جایی که می‌توانند به بالا بپرند و هنگام فرود با هر دو پا

بر روی محل علامت‌گذاری شده فرود بیایند. سپس آزمون پرش و

فرود سه مرتبه توسط آزمودنی‌ها تکرار شد. کوششی صحیح در نظر

گرفته می‌شد که آزمودنی‌ها تعادل خود را حفظ می‌کردند، و نرم

افزار بطور صحیح داده‌های فعالیت الکتریکی عضلات را ثبت می‌کرد.

اگر آزمودنی‌ها تعادل خود را از دست می‌دادند و یا فعالیت الکتریکی

آن‌ها ثبت نمی‌شد، کوشش مجدداً تکرار می‌شد. در مرحله پس

آزمون از آزمودنی‌ها خواسته شد بریس زانوی مورد مطالعه را به

زانوی پای برتر خود ببندند. سپس پرش و فرود با استفاده از بریس

زانو مانند مرحله پیش‌آزمون در سه کوشش تکرار شد. در پایان

آزمودنی‌ها برای پیش‌گیری از آسیب‌های احتمالی پس از اجرای

کوشش‌ها، مشغول سرد کردن شدند. بریس مورد استفاده در پژوهش

حاضر بریس زانوی BeActive model 1031 بود. این بریس از نوع

منعطف بدون بازو و بند دار جهت تنظیم می‌باشد. آزمودنی‌های هر دو

گروه زانوی ضربدری و گروه سالم از این نوع بریس استفاده کردند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 10 پسر مبتلا به زانوی ضربدری در گروه آزمایش

بود. بریس زانوی مورد استفاده از نوع BeActive model 1031 بود.

فعالیت الکتریکی عضلات منتخب بوسیله دستگاه الکترومایوگرافی

(Biometrics Ltd, uk) ثبت شد. در این پژوهش فعالیت الکتریکی

عضلات اندام تحتانی طی پرش و فرود (اثر آبی) اندازه‌گیری شد.

طبقه بندی

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

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: 10 پسر سالم که هیچگونه اختلالی در اندام تحتانی نداشتند، بعنوان گروه کنترل انتخاب شدند. فعالیت الکتریکی عضلات منتخب بوسیله دستگاه الکترومایوگرافی (Biometrics Ltd, UK) ثبت شد. در این پژوهش فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی طی پرش و فرود (اثر آبی) اندازه گیری شد.

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خ دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5652 3150 45 98+

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز سلامت دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمندی

آدرس خیابان

دانشگاه محقق اردبیلی، خ دانشگاه، اردبیل ایران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5652 3150 45 98+

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمندی

آدرس خیابان

ایران اردبیل خ دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5652 3150 45 98+

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه محقق اردبیلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه محقق اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمندی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خ دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5652 3150 45 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مهندسی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خ دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

5652 3150 45 98+

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این پژوهش 20 نفر از دانشجویان پسر دانشگاه محقق اردبیلی شرکت کردند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در علوم علوم ورزشی

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

شرط خاصی ندارد

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

barghamadi@uma.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

بوسیله ایمیل شخصی

سایر توضیحات