پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ضربدری 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 10نفری تقسیم شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه‌های 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 ضربدری 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 ,2023-06-04**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۴, 2023-06-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن برغمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3150 5652

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 ضربدری طی پرش و فرود

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بریس محافظت کننده بر هم انقباضی مفصل مچ پا و زانو در افراد مبتلا به زانوی ضربدری 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 ضربدری درجه یک فاصله بین قوزک¬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
مصداق 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 ایـن روش معمـولاً بـراي ايجـاد تـوالی تصادفی در کارآزمايي های دو گروهي اسـتفاده مي شود به گونه ای که يکي از گروه های مطالعـه را شير و گروه ديگر را خط در نظر مي گيرند و براساس حجم نمونه مورد نظر به همان تعـداد، سـکه پرتـاب مـي شـود و افـراد بـه دو گـروه تخصيص تصادفي مي يابند.
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

تاییدیه 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 تایید
2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶
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 تایید
2019-07-20, ۱۳۹۸/۰۴/۲۹
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 محافظت کننده بر هم انقباضی مفصل مچ پا و زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پژوهش حاضر در دو مرحله پیش آزمون و پس آزمون اجرا شد. به این صورت که ابتدا تمامی آزمودنی ها از نظر اطلاعات در مورد پژوهش، مزایای استفاده از بریس زانوی مورد استفاده، خطرات پیشرفت زانوی ضربدری و آسیب های ثانویه توجیه شدند. سپس قبل از شروع آزمون، آزمودنی ها به مدت 15 دقیقه به گرم کردن مفاصل و عضلات پرداختند. آزمودنی ها پشت محل مشخص شده که در کف زمین با نوارچسب رنگی علامت گذاری شده بود، قرار گرفتند. از آزمودنی ها خواسته شد تا جایی که می توانند به بالا بپرند و هنگام فرود با هر دو پا بر روی محل علامت گذاری شده فرود بیایند. سپس آزمون پرش و فرود سه مرتبه توسط آزمودنی ها تکرار شد. کوششی صحیح در نظر گرفته می شد که آزمودنی ها تعادل خود را حفظ می کردند، و نرم افزار بطور صحیح داده های فعالیت الکتریکی عضلات را ثبت می کرد. اگر آزمودنی ها تعادل خود را از دست می دادند و یا فعالیت الکتریکی آن ها ثبت نمی شد، کوشش مجددا تکرار می شد. در مرحله پس آزمون از آزمودنی ها خواسته شد بریس زانوی مورد مطالعه را به زانوی پای برتر خود ببندند. سپس پرش و فرود با استفاده از بریس زانو مانند مرحله پیش آزمون در سه کوشش تکرار شد. در پایان آزمودنی ها برای پیش گیری از آسیب های احتمالی پس از اجرای کوشش ها، 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 می باشد. آزمودنی های هر دو گروه زانوی ضربدری و گروه سالم از این نوع بریس استفاده کردند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متغیرها با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی اندازه گیری 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 آنی) اندازه گیری شد.
طبقه بندی

توانبخشی

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 آنی) اندازه گیری شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمدی

آدرس خیابان

دانشگاه محقق اردبیلی، خ دانشگاه ، اردبیل ایران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5652

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمدی

آدرس خیابان

ایران اردبیل خ دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5619911367

تلفن

+98 45 3150 5652

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

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 محقق اردبیلی

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمدی

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

+98 45 3150 5652

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه محقق اردبیل

نام کامل فرد مسوول

محسن برغمدی

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

+98 45 3150 5652

ایمیل

barghamadi@uma.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی

آدرس خیابان
ایران، اردبیل ، خ دانشگاه

شهر
اردبیل

استان
اردبیل

کد پستی
5619911367

تلفن
+98 45 3150 5652

ایمیل
barghamadi@uma.ac.ir

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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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 می‌کند
بوسیله ایمیل شخصی

سایر توضیحات