پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات فوری کینزیوتیپ به تنهایی و در ترکیب با کشش پویا بر تعادل پویا و عملکرد اجرایی ورزشکاران مرد با بازسازی رباط صلیبی قدامی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات فوری کنیزیوتیپ به تنهایی و در ترکیب با کشش پویا بر تعادل پویا و عملکرد اجرایی در ورزشکاران مرد با بازسازی رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی یک سویه کور، 42 نفر به طور تصادفی در یکی از دو گروه کینزیوتیپ، و کینزیوتیپ به همراه کشش پویا قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی- اسکلتی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز؛ جمعیت مورد مطالعه: افراد ورزشکار تفریحی با بازسازی رباط صلیبی قدامی؛ نوع کورسازی: یک سویه کور؛ نحوه کورسازی: ارزیاب از اینکه افراد شرکت کننده چه مداخله ای را دریافت می کنند بی اطلاع خواهد بود. یک فیزیوتراپیست با مقطع کارشناسی ارشد ارزیابی ها را انجام خواهد داد و یک دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی، مداخله ها را انجام خواهد داد. ارزیابی و درمان در دو اتاق جداگانه انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: آقایان ورزشکار تفریحی؛ با سن 18 تا 45 سال که حداقل 6 ماه از جراحی رباط صلیبی قدامی آنها گذشته باشد؛ شرایط عدم ورود: داشتن درد؛ تورم و محدودیت حرکتی در زانوها؛ سرگیجه و درگیری سیستم وستیبولار؛ سابقه بیماریهای قلبی عروقی یا تنفسی و حساسیت به کینزیوتیپ

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ تسهیلی بر روی عضله کوادری سپس دریافت خواهند کرد و بلافاصله کشش پویای عضله همسترینگ را انجام خواهند داد. گروه کنترل: کینزیوتیپ تسهیلی بر روی عضله کوادری سپس دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون تعادل گردش ستاره ای تعدیل شده؛ نمره آزمون لی لی با یک پا؛ نمره آزمون عملکرد پریدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230730058979N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامحسین نساج
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3101
آدرس ایمیل
nassadj-gh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات فوری کینزیوتیپ به تنهایی و در ترکیب با کشش پویا بر تعادل پویا و عملکرد اجرایی ورزشکاران مرد با بازسازی رباط صلیبی قدامی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کینزیوتیپ و کشش پویا در افراد با بازسازی رباط صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آقایان با سن 18-45 سال نمره پرسشنامه تگنر 5-7 6 ماه بعد از بازسازی رباط صلیبی قدامی ورزشکاران تفریحی تکنیک گرفت تاندون همسترینگ روی آنها انجام شده باشد دامنه حرکتی زانو بیشتر از 90° فلکشن و اکستنشن کامل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد ، تورم و محدودیت حرکتی در زانوها سرگیجه و درگیری سیستم وستیبولار سابقه بیماری قلبی عروقی یا بیماری تنفسی سابقه مشکلات نورولوژیک در اندام های تحتانی سابقه اختلالات عضلانی اسکلتی اندام های تحتانی طی 12 ماه گذشته سابقه جراحی در اندام تحتانی و اختلاف طول اندام حساسیت به کینزیوتیپ
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام خواهد شد. به این صورت که بلوک های چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد که در هر بلوک تعداد درمانها مساوی است و دو گروه درمانی را به صورت حروف A و B نمایش خواهیم داد و جایگشت های مختلف آنها را بر روی کارت هایی خواهیم نوشت. 6 جایگشت به دست می آید که بر روی 6 کارت نوشته خواهد شد.(AABB- BBAA- ABAB-ABBA-BABA-BAAB). و برای بار اول که به صورت تصادفی یکی از این کارت ها را از پاکت خارج کنیم گروه درمانی نفر اول تا چهارم مشخص خواهد شد. دوباره کارت را در پاکت گذاشته و با جایگذاری تا زمانی که حجم نمونه تکمیل شود از این کارت ها استفاده خواهیم کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب از اینکه افراد شرکت کننده چه مداخله ای را دریافت می کنند بی اطلاع خواهد بود. یک فیزیوتراپیست با مقطع کارشناسی ارشد ارزیابی ها را انجام خواهد داد و یک دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی، مداخله ها را انجام خواهد داد. ارزیابی و درمان در دو اتاق جداگانه انجام خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1402.252

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تعادل پویا، عملکرد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون تعادل گردش ستاره ای تعدیل شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری مسافت طی شده در آزمون تعادلی گردش ستاره ای تعدیل شده با استفاده از متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون لی لی با یک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری مسافت طی شده حین پرش با یک پا با استفاده از متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون عملکرد پریدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 15 دقیقه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه گیری ارتفاع حین پرش عمودی با استفاده از متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ با عرض 5 سانتی متر با استفاده از تکنیک تسهیلی بر روی پوست روی عضله ی کوادری سپس به کار خواهد رفت. قبل از مداخله، حساسیت پوستی بیماران با استفاده از یک قطعه کوچک کینزیوتیپ در یک دوره 24 ساعته آزمایش خواهد شد و چند ساعت بعد از اصلاح موهای ناحیه، کینزیوتیپ زده خواهد شد. برای این منظور از فرد خواسته خواهد شد که در حالت طاقباز دراز بکشد و ساق پا را از تخت آویزان کند، در حالیکه زانو در 90 درجه فلکشن است. سپس کینزیوتیپ با 50 درصد طویل شدگی از محل شروع به محل اتصال عضله ی کوادری سپس، و بعد از آن به دو قسمت دو طرف کشکک زده خواهد شد. سپس به منظور تعدیل کردن حرکات زانو و تحریک رسپتورهای سطحی، از یک قطعه کینزیوتیپ به شکل I و به اندازه فاصله بین برجستگی درشت نی تا 5 سانتی متر بالاتر از برآمدگی های استخوان ران استفاده خواهد شد. کاربرد آن به این صورت خواهد بود که زانو را 80 تا 90 درجه خم کرده، تیپ را از وسط باز کرده و با حداکثر تنشن بر روی برجستگی درشت نی می چسبانیم. سپس کشیدگی دو انتها را به 50 درصد کاهش داده و به برآمدگی های استخوان ران خواهیم چسباند.قبل و 15 دقیقه بعد از کاربرد کینزیوتیپ تعادل پویا و عملکرد اجرایی افراد ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا کینزیوتیپ با عرض 5 سانتی متر با استفاده از تکنیک تسهیلی بر روی پوست روی عضله ی کوادری سپس به کار خواهد رفت. قبل از مداخله، حساسیت پوستی بیماران با استفاده از یک قطعه کوچک کینزیوتیپ در یک دوره 24 ساعته آزمایش خواهد شد و چند ساعت بعد از اصلاح موهای ناحیه، کینزیوتیپ زده خواهد شد. برای این منظور از فرد خواسته خواهد شد که در حالت طاقباز دراز بکشد و ساق پا را از تخت آویزان کند، در حالیکه زانو در 90 درجه فلکشن است. سپس کینزیوتیپ با 50 درصد طویل شدگی از محل شروع به محل اتصال عضله ی کوادری سپس، و بعد از آن به دو قسمت دو طرف کشکک زده خواهد شد. سپس به منظور تعدیل کردن حرکات زانو و تحریک رسپتورهای سطحی، از یک قطعه کینزیوتیپ به شکل I و به اندازه فاصله بین برجستگی درشت نی تا 5 سانتی متر بالاتر از برآمدگی های استخوان ران استفاده خواهد شد. کاربرد آن به این صورت خواهد بود که زانو را 80 تا 90 درجه خم کرده، تیپ را از وسط باز کرده و با حداکثر تنشن بر روی برجستگی درشت نی می چسبانیم. سپس کشیدگی دو انتها را به 50 درصد کاهش داده و به برآمدگی های استخوان ران خواهیم چسباند.بلافاصله بعد از کاربرد کینزیوتیپ، کشش پویا انجام خواهد شد.برای انجام کشش پویا طبق روش Nelson و همکاران به افراد آموزش داده خواهد شد که طاقباز بخوابند، درحالیکه اندام تحتانی سالم کاملا اکستند شده است، یک قطعه تراباند مشکی به طول 3 فوت (0.91 متر) با هر دودست دور پاشنه اندام تحتانی جراحی شده نگه دارند. تمرین شروع خواهد شد در حالیکه زانوی جراحی شده در اکستنشن کامل قفل شده و هیپ در صفر درجه اکستنشن است. سپس فرد با کشیدن تراباند با دست ها هیپ را به فلکشن خواهد برد و از او خواسته خواهد شد هنگامی که احساس کشش ملایم کرد، بدون اینکه توقف کند هیپ را به سمت صفر درجه اکستنشن برده و متناوبا این کار را 6 مرتبه تکرار کند. کشش پویا برای یک کشش کلی 30 ثانیه ای انجام خواهد شد. قبل و 15 دقیقه بعد از مداخله تعادل پویا و عملکرد اجرایی افراد ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات عضلانی-اسکلتی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

غلامحسین نساج

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

611357-33133

تلفن

+98 61 3374 3101

ایمیل

nassadj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکر کیش

آدرس خیابان

اتوبان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3374 3101

ایمیل

nassadj@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
+98 61 3311 5729
ایمیل
nassadj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
+98 61 3311 5729
ایمیل
nassadj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بخشی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
fatemebakhshizade@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که فردی بخواهد طرح تحقیقاتی مشابه انجام دهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
غلامحسین نساج
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل، با ذکر علت و هدف
سایر توضیحات