

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر سوزن خشک عضالت تیبیالیس آنتریور ، پروئئوس لانگوس و برویس بر حس عمقی، قدرت عضالت مچ پا و تعادل در ورزشکاران جوان غیر حرفه ای مبتلا به ناپایداری مزمن مچ پا

۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 2023-12-11

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عسگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7812 3337 21 98+

آدرس ایمیل

maryamasgari376@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۵, 2023-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک عضالت تیبیالیس آنتریور ، پروئئوس لانگوس و برویس بر حس عمقی، قدرت عضالت مچ پا و تعادل در ورزشکاران جوان غیر حرفه ای مبتلا به ناپایداری مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک بر ناپایداری مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پیچ خوردگی مچ پا داشته باشد. تاریخچه ای از حداقل یک پیچ

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر سوزن خشک عضلات تیبیالیس آنتریور ، پروئئوس لانگوس و برویس بر حس عمقی، قدرت عضلات مچ پا و تعادل در ورزشکاران جوان غیر حرفه ای مبتلا به ناپایداری مزمن مچ پا.

طراحی

مطالعه پیش رو بصورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصافی دو سو کور (RCT) صورت می گیرد به این صورت که ارزیاب و بیماران کور می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه پیش رو بصورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصافی دو سو کور (RCT) صورت می گیرد به این صورت که ارزیاب و بیماران کور می باشند مطالعه در بیمارستان بقیه الله انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن آن ها بین 18 تا 40 سال باشد. انجام سه جلسه حداقل یک ساعته ورزش در هفته. سابقه پیچ خوردگی مچ پا داشته باشد. تاریخچه ای از حداقل یک پیچ خوردگی شدید مچ پا . پیچ خوردگی اولیه؛ حداقل 12 ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. آخرین آسیب بیشتر از سه ماه اخیر قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. نداشتن موارد عدم استفاده از سوزن خشک .

گروه های مداخله

و درمان در گروه کنترل (سوزن شرم) و در گروه مداخله (سوزن خشک) به مدت سه جلسه و یک روز در میان انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات تعادل حس عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230918059459N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 11-12-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۰, 11-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناپایداری مزمن مچ پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام جلسات مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری میزان قدرت از داینامومتر استفاده می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام جلسات مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری حس عمقی از خطای بازسازی زاویه مفصلی استفاده می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد از انجام جلسات مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای اندازه‌گیری تعادل از تست ایستادن بر روی یک پا استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله از درمان با سوزن خشک در عضلات تیالیس آتربرور و پروئثال‌ها به مدت سه جلسه استفاده می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

خوردگی شدید مچ پا داشته باشد. پیچ خوردگی اولیه؛ حداقل 12 ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. همراه با علائم التهابی باشد. حداقل یک روز از فعالیت‌های فیزیکی فرد را دچار اختلال کرده باشد. آخرین آسیب بیشتر از سه ماه اخیر قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. تاریخچه ای از آسیب قبلی مچ پا بصورت خالی شدن مچ پا یا پیچ خوردگی تکرار شوند یا احساس بی ثباتی داشته باشد. سن آن‌ها بین 18 تا 40 سال باشد. سه جلسه حداقل یک ساعته ورزش در هفته انجام بدهد. ترس شدید از سوزن نداشته باشد. موارد عدم استفاده از سوزن خشک نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند که با استفاده از توالی randomization از طریق سایت randomization.com و به روش randomization block balanced انجام خواهد شد؛ و به منظور cocleament allocation پاکت‌های مهر و موم و شماره گذاری شده استفاده می‌شود که در اختیار افراد شرکت کننده قرار می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه پیش رو بصورت کارآزمایی بالینی کنترل شده تصافی دو سو کور (RCT) صورت می‌گیرد به این صورت که ارزیاب و بیماران کور می‌باشند.

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل از سوزن شش به مدت سه جلسه در عضلات در عضلات تیالیس آنتریور و پروئال ها استفاده می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

مریم عسگری

آدرس خیابان

ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141556437

تلفن

5352 8126 21 98+

ایمیل

bag@bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهاره یزدی زاده

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 605، واحد مدیریت امور

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

reaserch@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم عسگری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

فکس

ایمیل

maryamasgari376@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینت آشناگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

3939 7753 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم عسگری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 7753 3939

ایمیل

maryamasgari376@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست