

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر ارتوز حمایت کننده مچ پا و کینزیوتیپ بر کنترل نیرو، قدرت عضلات و ترس از حرکت در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا: یک کارآزمای بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دو نوع حمایت کننده بیرونی مچ پا یعنی ارتوز مچ پای و کینزیوتیپ در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، ارزیابی کننده پیامد کور خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه ارزیابی ها، مداخلات و جمع آوری دیتا در دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامد کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با سن 18 تا 40 سال. سابقه حداقل یک پیچ خوردگی مچ پای مشهود که حداقل یک سال قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. عدم وقوع پیچ خوردگی مچ پا 6 هفته قبل از شروع آزمون. سابقه احساس بی ثباتی یا احساس خالی کردن مچ پا یا پیچ خوردگی مکرر، سابقه حداقل دو مورد احساس خالی کردن در 6 ماه گذشته. در تکمیل پرسشنامه Ankle Instability Instrument حداقل به 5 مورد جواب بله بدهد. جواب دادن بله به سوال اول این پرسشنامه جهت قرار گیری در این گروه ضروری است. در تکمیل پرسشنامه Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT) امتیازی برابر با 24 یا کمتر کسب کند. داشتن فعالیت فیزیکی حداقل 20 دقیقه در حداقل 3 روز در هفته. عدم وجود بی ثباتی مکانیکی

گروه های مداخله

سه گروه: گروه اتوز حمایت کننده مچ پا، گروه کینزیوتیپ، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

حس نیرو ثبات نیرو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

CAI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200315046784N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۷ , 28-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-11-2023 , ۱۴۰۲/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۰۷ , 2023-11-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آزادی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

azadinia.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۰ , 2023-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۲ , 2024-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ارتوز حمایت کننده مچ پا و کینزیوتیپ بر کنترل نیرو، قدرت عضلات و ترس از حرکت در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا: یک کارآزمای بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساپورت کننده های بیرونی مچ پا در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1402/05/09, 2023-07-31

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1402.376

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن 18 تا 40 سال. سابقه حداقل یک پیچ خوردگی مچ پای مشهود که حداقل یک سال قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. عدم وقوع پیچ خوردگی مچ پا 6 هفته قبل از شروع آزمون. سابقه احساس بی ثباتی یا احساس خالی کردن مچ پا یا پیچ خوردگی مکرر، سابقه حداقل دو مورد احساس خالی کردن در 6 ماه گذشته. در تکمیل پرسشنامه Ankle Instability Instrument حداقل به 5 مورد جواب بله بدهد. جواب دادن بله به سوال اول این پرسشنامه جهت قرار گیری در این گروه ضروری است. در تکمیل پرسشنامه Cumberland CAIT (Ankle Instability Tool) امتیازی برابر با 24 یا کمتر کسب کند. داشتن فعالیت فیزیکی حداقل 20 دقیقه در حداقل 3 روز در هفته. عدم وجود بی ثباتی مکانیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آسیب، شکستگی، جراحی یا آسیب حاد به سایر ساختارهای اسکلتی - عضلانی اندام تحتانی در 3 ماه گذشته سابقه دیابت، نوروپاتی یا هرگونه پاتولوژی نورولوژیک مصرف داروهای شل کننده عضلات در طی دوره مطالعه اخیرا (در طی 6 ماه قبل از مطالعه) درمان فیزیوتراپی، ارتوز و یا کینزیوتیپ دریافت کرده باشد. اختلاف طول دو اندام. روماتوئید آرتریت. بدشکلی های مادرزادی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس بلوک بندی جایگشتی با نسبت تخصیص 1 به 1 به صورت تصادفی به 3 گروه A، B و C اختصاص داده خواهند شد. حجم نمونه 51 نفر تخمین زده شده است که با احتساب ریزش تا 60 نفر افزایش خواهیم داد. بنابراین 10 تا بلوک سایز 6 تایی خواهیم داشت. از آنجایی که نسبت تخصیص به گروه ها را 1 به 1 در نظر گرفته ایم، 20 نفر در هر گروه خواهیم داشت. پس 20 برگه با نام گروه A، 20 برگه با نام گروه B و 20 برگه با نام گروه C آماده میکنیم. برای هر بلوک با سایز 6، دو تا برگه از درمان A، دو تا برگه از درمان B، و دو تا برگه از درمان C را انتخاب میکنیم. هر برگه داخل یک پاکت غیرشفاف قرار داده میشود و پاکت مهر و موم میشود. سپس این 6 پاکت بر زده میشوند. این روند برای بلوک های دیگر تکرار میشود تا 10 تا بلوک آماده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد به گروه بندی کور خواهد شد زیرا همه متغیرها در حالت بدون به تن داشتن ارتوز و یا کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد. همه داده ها کدگذاری خواهد شد و در نتیجه فرد آنالیزکننده دیتا نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اورتور با انقباضات اکسنتریک و کانسنتریک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از 4 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه کینزوفویا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارتوز حمایت کننده مچ پا
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی، دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2503 8670 21 98+
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
8051 2222 21 98+
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

9366 130 918 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های مطالعه ما با محققین و متخصصان به اشتراک گذاشته خواهد

شد. ما یافته‌های مطالعه خود را در مجلات معتبر علمی به انتشار

خواهیم رساند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین

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

است

استفاده از داده‌ها فقط با ذکر نام نویسندگان مقاله و وابستگی

سازمانی آنها امکان پذیر می باشد.

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

فاطمه آزادی نیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات