پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کینزیوتیپ بر اسپاستیسیته در ورزشکاران معلول با مشکل هایپرتونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه تعیین اثر کاربرد کینزیوتیپ در کاهش اسپاستیسیتی ورزشکاران پاراالمپیکی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۴۰ بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های اوپاک استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه: کلینیک‌های فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ جمعیت مورد مطالعه: ورزشکاران پاراالمپیک مبتلا به اسپاستیسیتی؛ نوع کورسازی: بیماران، ارزیاب، آنالیزور آماری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیاهای ورود: ورزشکاران معلول با اسپاستیسیته اندام تحتانی تسلط به زبان فارسی، سن بالای ۱۸ سال یش از ۶ ساعت در هفته فعالیت ورزشی معیارهای عدم ورود: دریافت سایر مدالیته های توان بخشی سایر مشکلات عضلانی اسکلتی مصرف داروهای موثر بر اسپاستیسیته فلج کامل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ بر روی عضلات چهار سر ران و گاستروکنمیوس برای دو هفته گروه کنترل: کینزیوتیپ بدون کشش بر روی عضلات چهار سر ران و گاستروکنمیوس برای دو هفته
متغیرهای پیامد اصلی
میزان اسپاستیسیته عضلات کوادریسپس و گاستروکنمیوس با استفاده از مقیاس اصلاح شده اصلاح‌شده آشوورث (MMAS)؛ میزان دامنه حرکت مچ پا و زانو، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210811052141N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-24, ۱۴۰۳/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امین نخستین انصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7797 1942
آدرس ایمیل
a-nansari@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کینزیوتیپ بر اسپاستیسیته در ورزشکاران معلول با مشکل هایپرتونی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کینزیوتیپ در ورزشکاران معلول
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکاران معلول با اسپاستیسیته اندام تحتانی تسلط به زبان فارسی، سن بالای ۱۸ سال یش از ۶ ساعت در هفته فعالیت ورزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت سایر مدالیته های توان بخشی سایر مشکلات عضلانی اسکلتی مصرف داروهای موثر بر اسپاستیسیته فلج کامل
سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برچسب‌های مداخله و پلاسبو روی کاغذ نوشته شده و درون ۴۰ پاکت یکسان قرار داده می‌شوند. سپس یک منشی به طور تصادفی یک پاکت را از جعبه انتخاب می‌کند تا هر شرکت‌کننده را به یک گروه اختصاص دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب و ورزشکاران از نوع مداخله‌ای که اعمال می‌شود آگاه نخواهند بود. علاوه بر این، تحلیلگر داده‌ها از جزئیات درمان اطلاعی نخواهد داشت. نوار استفاده شده در هر دو گروه شکل مشابهی خواهد داشت، با این تفاوت که در گروه کنترل کشیده نخواهد شد.
دارو نما
دارد
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
پژوهشکده علوم اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده علوم اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۳۹
تاریخ تایید
2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.NI.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اسپاسیتسیته در ورزشکاران پارالمپیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپاستیسیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله، چهار هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده اصلاح شده اشورث

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله، چهار هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه کوتاه شده تست بست

3

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله، چهار هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیو تیپ بر روی عضلات گاستروکنمیوس و چهارسر ران برای دو هفته اعمال خواهد شد و کینزیو تیپ‌ها ۲۵ درصد از طول اصلی خود کشیده خواهند شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کینزیو تیپ بر روی عضلات گاستروکنمیوس و چهارسر ران برای دو هفته اعمال خواهد شد و کینزیو تیپ‌ها کشیده نخواهند شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین نخستین انصاری
آدرس خیابان
پیچ شمران- دانشکده توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
خیابان قریب، بیمارستان امام خمینی، پژوهشکده علوم اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۳۹
تلفن
+98 21 6658 1701
ایمیل
tini@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
51539
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمران، دانشکده توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
nakhostin@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمران، دانشکده توان بخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
nakhostin@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نورالدین نخستین انصاری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمران، دانشکده توان بخشی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
65111-11489
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
nakhostin@tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل به اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از تکمیل نتایج داده ها در دسترس خواهند بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هرگونه استفاده برای مقاصد پژوهشی مجاز خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان باید مستقیما به استاد نخستین انصاری (nakhostin@tums.ac.ir) ایمیل بزنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارائه درخواست معقول به نویسنده مسئول، داده ها در اختیار سایر پژوهشگران قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات