پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر آني كينزيوتيپ بر تعادل پويا و اجراي عملكردي به دنبال خستگي در ورزشكاران مبتلا به بي ثباتي مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کینزیوتیپ بر تعادل پویا و اجرای عملکردی به دنبال خستگی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
طراحی
پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمايي باليني تصادفي یک سویه کور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشي دانشگاه علوم پزشكي جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد. ورزشکاران وارد شده به مطالعه به مدت 10 دقیقه شروع به گرم کردن می کنند. سپس مراحل اصلي مطالعه که به ترتیب شامل ارزيابي پيش آزمون، اجرای پروتکل خستگي، ارزيابي مجدد، انجام تيپينگ در گروه مداخله و ارزيابي پس آزمون هستند انجام مي شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود شامل سن 18 تا 38 سال، سابقه حداقل 1 بار پیچ خوردگي مچ پا در ۶ تا 12 ماه گذشته و حداقل 2 بار احساس خالي کردن مچ پا، نمره پرسشنامه بي ثباتي مچ پای کامبرلند پایین تر یا مساوی 24، سطح مقیاس نمره دهي فعالیت تگنر بالای ۷. معیارهاي خروج شامل سابقه شکستگي یا عمل جراحي در مچ پا، سابقه آسیب حاد زانو و مچ پا در 3 ما ه گذشته، شرکت در برنامه توانبخشي در حال حاضر، حساسیت به کینزیوتیپ.
گروه‌های مداخله
در گروه کینزیوتیپ روش تیپینگ تعادلي مچ پا انجام خواهد شد که درآن از ۴ نوار با 50% کشش استفاده میشود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.
متغیرهای پیامد اصلی
ازمون تعادلی y برای بررسی تعادل پویا و ازمون فرش جانب برای بررسی اجرای عملکرد فرود جانبي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240121060746N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-03-12, ۱۴۰۲/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعیده منجزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3333 6342
آدرس ایمیل
monjezi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-02, ۱۴۰۳/۰۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-04, ۱۴۰۳/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر آني كينزيوتيپ بر تعادل پويا و اجراي عملكردي به دنبال خستگي در ورزشكاران مبتلا به بي ثباتي مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر آني كينزيوتيپ بر تعادل پويا و اجراي عملكردي به دنبال خستگي در ورزشكاران مبتلا به بي ثباتي مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 38 سال سابقه حداقل 1 بار پیچ خوردگی مچ پا در 6 تا 12 ماه گذشته و حداقل 2 بار احساس خالی کردن مچ پا نمره ی پرسشنامه بی ثباتی مچ پای کامبرلند پایین تر یا مساوی 24 سطح مقیاس نمره دهی فعالیت تگنر بالای 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی یا عمل جراحی در مچ پا سابقه آسیب حاد زانو و مچ پا در 3 ماه گذشته شرکت در برنامه توانبخشی در حال حاضر حساسیت به کینزیوتیپ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **38 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

بعد از تکمیل ارزیابی¬های پیش آزمون، افراد با استفاده از روش تصادفی سازی Permuted Block Stratified به دو گروه مداخله (کینزیوتیپ) و کنترل (بدون تیپ) تقسیم می شوند. از یک نرم افزار کامپیوتری برای ساخت بلاک های تصادفی استفاده می شود. سپس بلاک ها توسط پاکت نامه غیرشفاف پنهان سازی می شوند. جهت به حداقل رساندن تورش انتخاب و اطمینان از پنهان¬سازی تخصیص افراد در گروه ها، روند تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از مراحل دیگر پژوهش مشارکت ندارد انجام می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی شرکت کنندگان توسط فیزیوتراپیستی که نسبت به گروه بندی شرکت کنندگان بی اطلاع است 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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهش و فناوری، طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.396

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ورزشکاران با سابقه پیچ خوردگی مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خستگی، بعد از مداخله (تیپ یا بدون تیپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با اندازه گیری فاصله بدست آمده در آزمون تعادلی Y سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

اجرای عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از خستگی، بعد از مداخله (تیپ یا بدون تیپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان تکمیل ازمون پرش جانبی ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ با استفاده از روش تیپینگ تعادلي مچ پا انجام خواهد شد که در آن از ۴ نوار با 50% کشش استفاده میشود. با توجه به بررسی اثر آنی کینزیوتیپ، بلافاصله بعد از تیپینگ، ارزیابی بعد از مداخله انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3573 3133
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
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
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سعیده منجزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
saeideh.monjezi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول

سعیده منجزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
monjezi.s@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بررسي اثر آني كينزيوتيپ بر تعادل پويا و اجراي عملكردي به دنبال خستگي در ورزشكاران مبتال به بي ثباتي مزمن مچ پا . اكثر داده ها قابل اشتراک گزاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع تاریخ دسترسی از سال 1403
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیست ها در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فیزیوتراپیست ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند برای اطلاعات بیشتر با پست الکترونیکی زیر در ارتباط باشند : amirkazemkhani191277@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از احراز هویت و در ص.رت تایید افرادی که در مطالعه شرکت دارند فرد می تواند اطلاعات را دریافت کند
سایر توضیحات