

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر آنی کینزیوتیپ بر تعادل پویا و اجرای عملکردی به دنبال خستگی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد. ورزشکاران وارد شده به مطالعه به مدت 10 دقیقه شروع به گرم کردن می کنند. سپس مراحل اصلی مطالعه که به ترتیب شامل ارزیابی پیش آزمون، اجرای پروتکل خستگی، ارزیابی مجدد، انجام تیپینگ در گروه مداخله و ارزیابی پس آزمون هستند انجام می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل 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 پرسشنامه بی ثباتی مچ پای کامبرلند پایین تر یا مساوی 24، سطح مقیاس نمره دهی فعالیت تگنر بالای 7، معیارهای خروج شامل 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.

گروه های مداخله

در گروه کینزیوتیپ روش تیپینگ تعادلی مچ پا انجام خواهد شد که در آن از 4 نوار با 50% کشش استفاده میشود. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون تعادلی Y برای بررسی تعادل پویا و آزمون فرش جانب برای بررسی اجرای عملکردی فرود جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240121060746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 12-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 12-03-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۲۲, 2024-03-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده منجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6342 3333 61 98+

آدرس ایمیل

monjezi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۴, 2024-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۱۴, 2024-07-04

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آنی کینزیوتیپ بر تعادل پویا و اجرای عملکردی به دنبال خستگی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنی کینزیوتیپ بر تعادل پویا و اجرای عملکردی به دنبال خستگی در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۸/۰۵, 2023-10-27
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 اندازه‌گیری فاصله بدست آمده در آزمون تعادلی Y سنجیده می‌شود.

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 آزمون پرش جانبی ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ با استفاده از روش تیپینگ تعادلی 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 می‌شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

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 نگر 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

مصادق 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 ارزیابی‌های پیش‌آزمون، افراد با استفاده از روش تصادفی سازی Permuted Block Stratified به دو گروه مداخله (کینزیوتیپ) و کنترل (بدون تیپ) تقسیم می‌شوند. از یک نرم افزار کامپیوتری برای ساخت بلاک‌های تصادفی استفاده می‌شود. سپس بلاک‌ها توسط پاکت نامه غیرشفاف پنهان سازی می‌شوند. جهت به حداقل رساندن تورش انتخاب و اطمینان از پنهان‌سازی تخصیص افراد در گروه‌ها، روند تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از مراحل دیگر پژوهش مشارکت ندارد انجام می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سعیده منجری
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
 3101 3374 61 98+
ایمیل
 saeideh.monjezi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 سعیده منجری
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
 3101 3374 61 98+
ایمیل
 saeideh.monjezi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
 سعیده منجری
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
 3133 3573 61 98+
ایمیل
 saeideh.monjezi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
 مهرانوش 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
 3101 3374 61 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

سعیده منجری

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

3101 3374 61 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی اثر آبی کینزیوتیپ بر تعادل پویا و اجرای عملکردی به دنبال

خستگی در ورزشکاران مبتال به بی ثباتی مزمن مچ پا . اکثر داده ها

قابل اشتراک گذاری 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