پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات تعادلي با و بدون دید استربوسکوپي بر ترس از حرکت ، حس عمقي و زمان بندي فعالیت عضلاني عضلات منتخب در افراد مبتلا به بي ثباتي مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات تعادلی با و بدون دید استربوسکوپی بر ترس از حرکت، حس عمقی و زمان بندی فعالیت عضلانی عضلات منتخب در افراد مبتلا به بی ثباتی مچ پا

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی،یک سویه کور، موازی، 45 نفر سالمند به سه گروه مداخله ویک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی توسط پزشک، بررسی معیارهای ورود و خروج، محقق اطلاعات شخصی بیمار را ثبت و وی فرم رضایت را امضا می کند. شرکت کنندگان به صورت مساوی به دو گروه تمرینات تعادلی و یک کنترل تقسیم شدند. این مطالعه یک سوکور که ارزیابی کننده های پیامد در مورد مداخله ها و گروه بندی کور می باشند. این مطالعه در ازمایشگاه آنالیز حرکت دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی انجام می شود. تمرین به مدت 6 هفته و سه جلسه 60 دقیقه ای در هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کسب امتیاز کمتر از 27 در تست ناپایداری عملکردی مچ پای کامبرلند، سابقه حداقل دوبارپیچ خوردگی حاد در 6 ماه گذشته، عدم دریافت ورزش درمانی و فیزیوتراپی در یک سال اخیر. شرایط عدم ورود: سابقه هرگونه شکستگی مچ پا، سابقه جراحی مفصل مچ پا، پیچ خوردگی حاد مچ پا در 6 هفته گذشته، اختلال عملکرد دهلیزی یا تعادلی،

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: شامل تمرنیات تعادلی سه جلسه در هفته و به مدت 6 هفته می باشد. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه و 10 دقیقه برنامه گرم کردن و سرد کردن برای هر جلسه در نظر گرفته می شود.گروه مداخله 2: تمرینات تعادلی به همراه عینک استربوسکوپی می باشد که سه جلسه در هفته و به مدت 6 هفته می باشد. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه و 10 دقیقه برنامه گرم کردن و سرد کردن برای هر جلسه در نظر گرفته می شود. گروه کنترل بدون انجام برنامه ورزشی و فقط در این مدت فعالیت روزانه را انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

حس عمقی مچ پا، بی ثباتی مچ پا، فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی، ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-08, ۱۴۰۳/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8001

آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20, ۱۴۰۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات تعادلي با و بدون دید استربوسکوپي بر ترس از حرکت ، حس عمقي و زمان بندي فعاليت عضلاني عضلات منتخب در افراد مبتلا به بي ثباتي مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات تعادلي با و بدون دید استربوسکوپي بر عملکرد 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:
کسب امتیاز کمتر از 27 در تست ناپایداری عملکردی مچ پای کامبرلند سابقه حداقل دوبارپیچ خوردگی حاد در 6 ماه گذشته توانایی تحمل وزن بر روی اندام آسیب دیده عدم دریافت ورزش درمانی و فیزیوتراپی در یک سال اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه شکستگی مچ پا سابقه جراحی مفصل مچ پا پیچ خوردگی حاد مچ پا در 6 هفته گذشته اختلال عملکرد دهلیزی یا تعادلی ناتوانی ورزشکار حین تمرینات به دلیل درد شدید ، خستگی ، گرفتگی عضلانی و محدودیت حرکتی در مفصل مچ پا

سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت تصادفی ساده به صورت فردی و توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)تعیین خواهد نمود، توسط یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد. به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص ازمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان مفتح جنوبی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹

تاریخ تایید
2024-05-05, ۱۴۰۳/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1403.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیچ خوردگی مچ پا

کد ICD-10
S93.4

توصیف کد ICD-10
Sprain of ankle

2

شرح
تمرینات تعادلی

کد ICD-10
Y93.B9

توصیف کد ICD-10
Activity, other involving muscle strengthening exercises

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر ایزوکنتیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بی ثباتی مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بی ثباتی مچ پای کامبرلند

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه تمرینات تعادلی پروتکل تمرینی شامل تعادل ایستا و پویا برای مچ پای آسیب دیده می باشد. برنامه شامل 6 تمرین است، که با توجه به نحوه اجرا و توانایی فرد از سطح آسان شروع وبه تدریج دشوارتر می شود. لازم به ذکر است که شدت، مدت، نوع حرکات و سطح انجام تمرینات در این پروتکل توسط آزمونگر کنترل می شود و با توجه به اصل اضافه بار تغییر می یابد. تمامی شرکت کنندگان 18 جلسه تمرینی را به مدت 6 هفته انجام می دهند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: شامل تمرینات تعادلی همراه با دید استربوسکوپیاین پروتکل تمرینی شامل تعادل ایستا و پویا برای مچ پای آسیب دیده می باشد. برنامه شامل 6 تمرین است، که با توجه به نحوه اجرا و توانایی فرد از سطح آسان شروع وبه تدریج دشوارتر می شود. لازم به ذکر است که شدت، مدت، نوع حرکات و سطح انجام تمرینات در این پروتکل توسط آزمونگر کنترل می شود و با توجه به اصل اضافه بار تغییر می یابد. تمرینات به صورت دایره ای به مدت 20 دقیقه انجام می شود و تمامی شرکت کنندگان 18 جلسه تمرینی را به مدت 6 هفته انجام می دهند. شرکت کنندگان تمرینات تعادلی مذکور را با افزودن عینک به صورت دید متناوب بین فاز مات و شفاف در طول مداخله انجام می دهند. در تمام طول تمرین عینک بر چشمان شرکت کنندگان قرار دارد و در زمان استراحت عینک به حالت کاملا شفاف است.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله‌ای صورت نمی گیرد و فقط پیش ازمون و پس ازمون افراد گرفته می شود. از انها خواسته می شود تا در این مدت تمرینی اجرا نکنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
اعظم احمدی
آدرس خیابان
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه خوارزمی، میدان دانشگاه، انتهای خیابان شهید بهشتی، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3755131979
تلفن
+98 26 3451 2001
ایمیل
labrotary.pess.khu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد دلنواز
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15719-14911
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
Delnavaz@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://research.khu.ac.ir/en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@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