

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات تعادلی با و بدون دید استریوسکوپي بر ترس از حرکت ، حس عمقي و زمان بندي فعاليت عضلاني منتخب در افراد مبتلا به بي ثباتي مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات تعادلی با و بدون دید استریوسکوپي بر ترس از حرکت، حس عمقی و زمان بندي فعاليت عضلاني منتخب در افراد مبتلا به بی ثباتی مچ پا

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، موازی، 45 نفر سالمند به سه گروه مداخله و یک 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 آزمایشگاه 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 دوبار پیچ 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،

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: شامل تمرینات 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 استریوسکوپي 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: 08-07-2024, 18/04/1403

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-07-2024, 18/04/1403

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-07-2024, 18/04/1403

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, 20/04/1403

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-20, 30/05/1403

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات تعادلی با و بدون دید استریوسکوپی 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 دوبار پیچ 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

مصادق 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 نمونه‌ها از پاکت نامه‌های 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 می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می‌باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی‌ها در گروه‌ها و اینکه هر گروه از آزمودنی‌ها چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت‌های 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

۱۴۰۳/۰۲/۱۶, 2024-05-05

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 ایزوکتیک

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 مداخله 1: 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 و به 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 مداخله 2: شامل تمرینات تعادلی همراه با دید استریوسکوپایی 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 و به 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 کاملاً شفاف است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله‌ای صورت نمی گیرد و فقط پیش از موزون و پس از موزون افراد گرفته می شود. از آنها 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

2001 3451 26 98+

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 مفتاح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳ - معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

8001 2222 21 98+

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 حصار - مجموعه شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

تلفن
8001 2222 21 98+

فکس

ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حصار - مجموعه شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

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 حصار - مجموعه شهید کشوری - دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

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