پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

نقش القای ذهنی مثبت و منفی در اثربخشی داینامیک تیپ بر کنترل قامت، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب و عملکرد در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف تعیین نقش القای ذهنی مثبت و منفی در اثربخشی داینامیک تیپ بر کنترل قامت، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب و عملکرد در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا طراحی گردید.
طراحی
کارآزمایی بالینی، طراحی متقاطع، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی ۳۲ بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه اراک انجام خواهد شد. شرکت کنندگان ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا هستند که در سه روز مختلف به آزمایشگاه مراجعه خواهند کرد و در هر روز تحت سه ذهنیت مختلف تست ها را انجام خواهند داد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل: سابقه ی پیچ خوردگی مچ پا دوبار یا بیشتر؛ احساس ترس و بی ثباتی از عملکرد مچ پا؛ کسب نمره کمتر یا مساوی ۲۴ از پرسشنامه کامبرلند (CAIT≤24)؛ تایید شدت ناپایداری عملکردی مچ پا از طریق انجام تست های کشویی قدامی و تیلت تالار توسط پزشک متخصص و باتجربه؛ عدم سابقه استفاده از داینامیک تیپ.
شرایط عدم ورود: داشتن سابقه جراحی قبلی در اندام تحتانی؛ سابقه شکستگی و آسیب حاد ساختار اسکلتی عضلانی یا مفاصل اندام تحتانی (مانند پیچ خوردگی، شکستگی و ...) در سه ماه منتهی به تحقیق.
گروه‌های مداخله
این مطالعه در یک گروه در چهار شرایط مختلف انجام خواهد شد که در توضیحات با چهار مداخله آورده شده است: مداخله اول: اندازه گیری در شرایطی انجام می شود که انتظار مثبت (پلاسیبو) در مورد داینامیک تیپ ایجاد خواهیم کرد. مداخله دوم: اندازه گیری در شرایطی انجام می شود که انتظار منفی (نوسیبو) در مورد داینامیک تیپ ایجاد خواهیم کرد. مداخله سوم: اندازه گیری در شرایطی انجام می شود که ذهنیت خنثی در مورد داینامیک تیپ ایجاد خواهیم کرد. مداخله چهارم: اندازه گیری در شرایط بدون تیپ انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل پاسچر؛ فعالیت الکترومیوگرافیکی عضلات منتخب؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-11, ۱۴۰۳/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا رئیسي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3417 3492
آدرس ایمیل
z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-14, ۱۴۰۳/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-15, ۱۴۰۳/۰۵/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
نقش القای ذهنی مثبت و منفی در اثربخشی داینامیک تیپ بر کنترل قامت، فعالیت الکتریکی عضلات منتخب و عملکرد در ورزشکاران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

القای ذهنی مثبت، القای ذهنی منفی و تیپینگ

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی پیچ خوردگی مچ پا که دوبار یا بیشتر نیاز به درمان پزشکی داشته باشد احساس ترس و بی ثباتی از عملکرد مچ پا کسب نمره کمتر یا مساوی ۲۴ از پرسشنامه کامبرلند (CAIT≤24) تایید شدت ناپایداری عملکردی مچ پا از طریق انجام تست های کشویی قدامی و تیلت تالار توسط پزشک متخصص و باتجربه کسب امتیاز بین -۲ تا +۲ در مقیاس لیکرت پنج ارزشی برای ذهنیت فردی نسبت به تاثیر تیپینگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه جراحی قبلی در اندام تحتانی داشتن سابقه شکستگی و آسیب حاد ساختار اسکلتی عضلانی یا مفاصل اندام تحتانی (مانند اسپرین، شکستگی و ...) در سه ماه منتهی به تحقیق که منجر به از دست دادن حداقل یک روز فعالیت بدنی شود سابقه استفاده از داینامیک تیپ

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها در سه روز متفاوت به آزمایشگاه علوم ورزشی در دانشگاه اراک مراجعه خواهند کرد. ارزیابی ها در سه شرایط القای ذهنی مثبت، القای ذهنی منفی و خنثی در سه روز (جلسه) متفاوت انجام خواهد شد. برای مشخص شدن اینکه در هر جلسه تست ها تحت کدام ذهنیت ارزیابی شود از قرعه کشی استفاده میشود. بدین صورت که در ابتدای جلسه اول آزمودنی از بین ۳ شرایط مختلف به قید قرعه یک وضعیت را انتخاب می کند و تست ها انجام می شود. در جلسه دوم قرعه کشی بین دو وضعیت باقیمانده انجام می شود. در جلسه سوم وضعیت سوم تست گرفته می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به القای ذهنی مثبت و منفی و خنثی در خصوص یک مداخله واحد (داینامیک تیپ) شرکت کنندگان نسبت به مداخله کور می شوند. همچنین داده های جمع آوری شده بصورت کد در اختیار آنالیزور قرار می گیرند و ایشان نسبت به ذهنیت های مورد ارزیابی کور می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج، بلوار کربلا، دانشگاه اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2024-01-31, ۱۴۰۲/۱۱/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1402.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مچ پا

کد ICD-10

M25.373

توصیف کد ICD-10

Other instability, unspecified ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومیوگرافی عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با انتظار مثبت از تیپ، با انتظار منفی از تیپ، با انتظار معمول از تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

کنترل قامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با انتظار مثبت از تیپ، با انتظار منفی از تیپ، با انتظار معمول از تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پدواسکن

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

با انتظار مثبت از تیپ، با انتظار منفی از تیپ، با انتظار معمول از تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های عملکردی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این شرایط داینامیک تیپ بر روی مچ پا اعمال می شود. با ذهنیت معمول فرد تست گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: در این شرایط داینامیک تیپ بر روی مچ پا اعمال می شود و به شرکت کنندگان انتظار ذهنی مثبت (پلاسیبو) القا می شود.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: در این شرایط داینامیک تیپ بر روی مچ پا اعمال می شود و به شرکت کنندگان انتظار ذهنی منفی القا می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
حامد صفی خانی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر
اراك

استان
مرکزی

کد پستی
3848177584

تلفن
+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك

نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر
اراك

استان
مرکزی

کد پستی
3848177584

تلفن
+98 86 3417 3492

فکس

ایمیل
Z_raisi13@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
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد