

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی تاثیر تمرین تکلیف دوگانه بر کنترل پاسچر پویا در افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تمرین های تکلیف دوگانه و تعادلی بر شاخص های تعادلی افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا بود. این کارآزمایی بالینی در سال 1394-1395 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. 32 فرد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. معیار های ورود به مطالعه عبارت بودند از: بی ثباتی یک طرفه ی عملکردی مچ پا با بروز حداقل یک پیچ خوردگی در یک سال اخیر و احساس خالی شدن مکرر، عدم وجود بی ثباتی عملکردی مکانیکال در مچ پای گرفتار با انجام آزمون کشویی قدامی و جابه جایی تالار، سابقه سرگیجه و غش، درد یا التهاب در مفصل مچ پا، اختلال بینایی یا شنوایی یا گفتاری، اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندام تحتانی، احساس هرگونه درد و ناراحتی در بدن و سن 18 تا 52 سال. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: عدم تمایل بیمار به ادامه درمان، تشدید علائم در حین درمان، دریافت درمان دیگری در حین تحقیق، عدم پیشرفت بیمار در مراحل اولیه ی تمرینات توجه. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه قرار داده شدند: گروه تمرین تعادلی بایودکس و گروه دیگر تمرین تکلیف دوگانه. هر کدام از گروه ها مداخلاتشان را به مدت 4 هفته و هر هفته سه روز دریافت کردند. قبل و پس از دوره ی مداخلات، شاخص های ثبات کلی پویا، قدامی خلفی پویا و داخلی خارجی پویا از طریق آزمون ثبت پاسچرال دستگاه بایودکس اندازه گیری شدند.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8445 1322 54 98+

#### آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22, 1394/10/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-06, 1395/03/17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین تکلیف دوگانه بر کنترل پاسچر پویا در افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین تکلیف دوگانه بر کنترل پاسچر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 52 سال؛ بی ثباتی یک طرفه ی عملکردی مچ پا با بروز حداقل یک پیچ خوردگی در یک سال اخیر و احساس خالی شدن مکرر؛ عدم وجود بی ثباتی عملکردی مکانیکال در مچ پای گرفتار با انجام آزمون دراور قدامی و جابه جایی تالار؛ سابقه سرگیجه و غش؛ فراموشی بیمارگونه؛ درد یا التهاب در مفصل مچ پا؛ اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندام تحتانی؛ اختلالات عضلانی اسکلتی هیپ و اندام تحتانی؛ سابقه ی ضربه به ستون فقرات در شش ماه گذشته؛ احساس هرگونه درد و ناراحتی در بدن؛ سابقه ی درد و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604251675N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-01-24, 1395/11/05

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-24, 1395/11/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

تورم قرینه ای در بدن؛ مصرف داروهای مسکن، آرام بخش و الکل 48 ساعت قبل از آزمون؛ سابقه ی ضربه به سر؛ اختلال بینایی یا شنوایی یا گفتاری. شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار به ادامه درمان؛ تشدید علائم در حین درمان؛ دریافت درمان دیگری در حین تحقیق؛ عدم پیشرفت بیمار در مراحل اولیه ی تمرینات توجه.

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 52 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

تصادفی سازی: افراد به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه تقسیم شدند.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

خیابان آیت ا... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

9816843463

**تاریخ تایید**

16-02-2016, 27/11/1394

**کد کمیته اخلاق**

ir.zaums.rec.1394.375

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بی ثباتی عملکردی مچ پا

**کد ICD-10**

S93.4

**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

شاخص ثبات کلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم تعادلی بایودکس

**2****شرح متغیر پیامد**

شاخص ثبات داخلی خارجی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم تعادلی بایودکس

**3****شرح متغیر پیامد**

شاخص ثبات قدامی خلفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از دوره ی مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سیستم تعادلی بایودکس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه تمرین تعادلی: دوازده جلسه تمرین طی 4 هفته ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 دقیقه در هر جلسه شامل تمرین ثبات پوسچرال به وسیله سیستم تعادلی بایودکس دریافت کردند

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه تمرین تکلیف دوگانه: دوازده جلسه تمرین طی 4 هفته ی متوالی، 3 بار در هفته، 30 دقیقه در هر جلسه شامل تمرین تکلیف دوگانه به وسیله سیستم تعادلی بایودکس و تمرین توجه دریافت کردند

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

akbari\_as@yahoo.com; a.akbari@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصغر اکبری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
64855-98136  
تلفن  
8445 1322 54 98+  
فکس  
8445 1322 54 98+  
ایمیل  
akbari\_as@yahoo.com; a.akbari@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.zaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصغر اکبری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
64855-98136  
تلفن  
8445 1322 54 98+  
فکس  
8445 1322 54 98+  
ایمیل  
akbari\_as@yahoo.com; a.akbari@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.zaums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی

## نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری  
آدرس خیابان  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر هوشنگ رفیقدوست  
آدرس خیابان  
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،  
معاونت پژوهشی  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اصغر اکبری  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
64855-98136  
تلفن  
4675 3342 54 98+  
فکس  
4675 3342 54 98+  
ایمیل

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی