

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## تاثیر موبیلیزاسیون مفصل تالوکروال بر تعادل در افراد ورزشکار 20-35 سال مبتلا به پیچ خوردگی مزمن پا به سمت داخل

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: در این مطالعه بر آنیم تا تاثیر موبیلیزاسیون در بهبود کنترل تعادل پویای افراد با پیچ خوردگی مزمن پا بررسی قرار دهیم. طراحی: کارآزمایی بالینی یک سوپه کور. نحوه انجام: افراد شرکت کننده 30 نفر (زن و مرد) ورزشکار 20 تا 35 ساله با پیچ خوردگی مزمن مچ پا هستند که به طور تصادفی ساده انتخاب شده و سپس به روش تصادفی بلوک بندی در دو گروه موبیلیزاسیون قدامی-خلفی مفصل تالار و پلاسبو جای خواهند گرفت. شرایط ورود و خروج: بیماران باید دارای حداقل یک مرتبه پیچ خوردگی مزمن پا باشند و خالی کردن مچ پا به صورت مکرر در 12 ماه گذشته تجربه کرده باشند و در گذشته تمرینات تعادلی انجام نداده باشند. بیماران هیچ گونه مشکل نورولوژی، شکستگی و با عفونی نباید داشته باشند. مداخلات: در ابتدا از هر دو گروه تست تعادل ستاره ای گرفته خواهد شد و بعد از طی 6 روز درمان پشت سر هم تست ستاره ای مجدداً تکرار خواهد شد. در این مطالعه از تست Y balance test استفاده خواهد شد. متغیر پیامد اصلی: اثر موبیلیزاسیون قدامی-خلفی مچ پا بر تعادل افراد ورزشکار با پیچ خوردگی مزمن مچ پا.

تلفن  
1551 1627 71 98+  
آدرس ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/04/01, 2013-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/07/30, 2013-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر موبیلیزاسیون مفصل تالوکروال بر تعادل در افراد ورزشکار 20-35 سال مبتلا به پیچ خوردگی مزمن پا به سمت داخل

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موبیلیزاسیون مفصل مچ پا بر تعادل ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن پا

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود: دارای حداقل یک مرتبه پیچ خوردگی مزمن پا باشند، اما نه در 6 هفته اخیر؛ خالی کردن مچ پا به صورت مکرر در 12 ماه گذشته؛ عدم انجام تمرینات تعادلی در گذشته. شرایط خروج: داشتن هرگونه مشکلات عصبی و وستیبولار یا مشکلات موسکولواسکلتال در اندام تحتانی در 3 ماه گذشته؛ عفونت گوش، راه های تنفسی فوقانی و سرماخوردگی در دوره مطالعه؛ شکستگی در اندام تحتانی؛ وجود بیماری های RA و دیابت.

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021324149N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2016, 1395/07/06

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-27, 1395/07/06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فهمیه کمالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: موبیلیزاسیون گردید 3 قدامی- خلفی مفصل مچ پا در 6 جلسه درمانی- تعداد حرکات در هر جلسه 40 مرتبه خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: موبیلیزاسیون پلاسبو بدون هیچ تکنیک منوال به مدت 6 جلسه

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه کمالی

#### آدرس خیابان

#### شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

#### آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند

#### شهر

شیراز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### آدرس خیابان

خیابان زند

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/12/16, 2012-03-06

#### کد کمیته اخلاق

ct-90-3452

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیچ خوردگی پا به سمت داخل

#### کد ICD-10

s93.4

#### توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of ankle- calcaneofibular (ligament),

Deltoid(ligament), Internal collateral(ligament),

Talofibular(ligament), Tibofibular(ligament), distal

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست توسعه یافته SEBT به نام Y balance test

کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه کمالی  
موقعیت شغلی  
استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فهیمه کمالی  
موقعیت شغلی

استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی