

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## تاثیر آنی منیپولاسیون مفصل مچ پا بر آزمونهای عملکردی در ورزشکاران 15\_40 ساله مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: ارزیابی تاثیر آنی منیپولاسیون مفصل تالوکروال بر عملکرد ورزشکاران دچار بی ثباتی مزمن مچ پا طراحی: مطالعه ی دو سوپه کور تصادفی کنترل شده شرکت کنندگان: 40 ورزشکار (18 مرد، 22 زن) با بی ثباتی مزمن مچ پا شرایط ورود: ورزشکاران بین 15 تا 40 سال؛ حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا (درجه 1 یا 2) قبل از 6 هفته ی گذشته یا خالی کردن چند باره ی در مفصل مچ پا در 12 ماه گذشته شرایط عدم ورود: بیماری های نورولوژیکی، بیماری های روماتیسمی و شکستگی ها در اندام تحتانی؛ پیچ خوردگی مچ پا درجه 3؛ پیچ خوردگی مچ پا که طی 6 هفته ی گذشته اتفاق افتاده، بدون توجه به درجه مداخلات: برای منیپولاسیون، درمانگر یک فشار سریع در جهت خلفی به تالوس وارد می کند. این وضعیت برای مدت 1 دقیقه بدن فشار به عنوان منیپولاسیون کاذب در گروه کنترل شبیه سازی می شود. مداخلات یکبار در روز، برای 3 روز متوالی انجام می شوند. متغیرهای پیامد اصلی: ایفای عملکردی ورزشکاران با تست های هاپ یک پای، تست سرعت و تست تعادل Y، قبل و بعد از مداخلات ارزیابی می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021624149N25

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آنی منیپولاسیون مفصل مچ پا بر آزمونهای عملکردی در

ورزشکاران 15\_40 ساله مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان دستی بر عملکرد در ورزشکاران مبتلا به پیچ خوردگی

مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ورزشکاران بین 15 تا 40 سال؛ حداقل یک پیچ

خوردگی مچ پا (درجه 1 یا 2) قبل از 6 هفته ی گذشته یا خالی کردن

چند باره ی در مفصل مچ پا در 12 ماه گذشته؛ توانایی تکمیل تست

24متر دویدن بدون درد؛ قدرت عضلانی پای آسیب دیده باید 80 درصد

سمت سالم باشد معیار های خروج: بیماری های نورولوژیکی؛ بیماری

های روماتیسمی؛ اختلالات پاسچرال؛ شکستگی ها در اندام تحتانی؛ کف

پای صاف؛ پیچ خوردگی مچ پا درجه 3؛ پیچ خوردگی مچ پا که طی 6

هفته ی گذشته اتفاق افتاده، بدون توجه به درجه

سن

از سن 15 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**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، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

1392/08/11, 2013-11-02

**کد کمیته اخلاق**

CT-92-6752

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

**شرح**

بی ثباتی مزمن مچ پا

**کد ICD-10**

S93.4

**توصیف کد ICD-10**

Sprain and strain of ankle

**متغیر پیامد اولیه****1**

**شرح متغیر پیامد**

ایفای عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست هاپ یک پای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ایفای عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست سرعت

**3**

**شرح متغیر پیامد**

ایفای عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخلات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست تعادل ستاره ای

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: منیپولاسیون

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دارونما

**طبقه بندی**

دارونما

**مراکز بیمار گیری****1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز فیزیوتراپی دانشکده ی علوم توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

فهیمة کمالی

**آدرس خیابان**

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی

**شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

بصیر هاشمی

**آدرس خیابان**

دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز- بلوار چمران- خیابان ایبوردی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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

شیراز-بلوار زند-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی و فناوری، 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  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة کمالی  
موقعیت شغلی