پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو روش درمانی گچ گیری و آتل آماده در آسیب های لیگامانی ناشی از پیچ خوردگی مچ پا

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور مقایسه دو روش درمانی در پیچ خوردگی مچ پا انجام میشود. مطالعه بصورت تصادفی دو سویه کور در یک مرکز انجام می شود. تعداد 120 نفر از بیماران 18 تا 60 سال با پیچ خوردگی مچ پای درجه ی 1 و2، که طی 48 ساعت پس از آسیب به اورژانس مراجعه می کنند، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که شکستگی یا آسیب های همراه دیگر داشته باشند، یا بیمارانی که قابل پیگیری نباشند ازمطالعه خارج می شوند. پس از اتمام ارزیابیهای اولیه، بیماران بصورت تصادفی یکی از پاکت نامه هائی که دو نوع درمان در آنها نوشته شده و هیچ آگاهی نسبت به آنها ندارند را انتخاب می کنند و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با گچ کوتاه پا و گروه دوم آتل کوتاه پا قرار می گیرند. بیماران دو و شش هفته بعد از مداخله از نظر نمره درد، میزان تورم، و میزان حرکت مفصلی مورد ارزیابی قرار می گیرند. پژوهشگر نیز از نوع درمان اطلاعی ندارد بطوریکه درمان توسط متخصص طب اورژانس دیگری صورت گرفته و پژوهشگر فقط ارزیابی متغیرها و پیامد های مدنظر را انجام می دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016071528941N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما جوان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 1538

آدرس ایمیل

javanh931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-21, ۱۳۹۵/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش درمانی گچ گیری و آتل آماده در آسیب های لیگامانی ناشی از پیچ خوردگی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

فرق گچ با آتل در درمان پیچ خوردگی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 ساله که طی 48 ساعت گذشته به علت پیچ خوردگی مچ پا مراجعه کرده اند. شرایط خروج: بیمارانی که دارای شکستگی ، آسیب های متعدد، بیماری همراه ناتوان کننده، آسیب لیگامانی درجه 3 هستند و یا بیمارانی که اهل شهر دیگری باشند و یا رضایت به انجام مطالعه نداشته باشند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه
شهر
مشهد
کد پستی
91388-13944
تاریخ تایید
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
ir.mums.fm.rec.1394.533

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیچ خوردگی مچ پا
کد ICD-10
S93.4
توصیف کد ICD-10
Calcaneofibular (ligament); Deltoid (ligament); Internal collateral (ligament); Talofibular (ligament); Tibiofibular (ligament), distal

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
توانایی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکت مفصل مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداري درد

2

شرح متغیر پیامد
توانایی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکت مفصل مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، دو و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیحرکت سازی کامل مچ پای بیماران با استفاده از گچ کوتاه پا انجام می شود. ابتدا یک لایه ویبریل به دور پای بیمار (از قسمت تحتانی زانو تا مفصل متاتارسوفالانژیال) پیچیده می شود. سپس گچ پارچه ای در آب خیس میشود. بعد در چند لایه بر روی ویبریل ها پیچیده و به آنها شکل داده می شود. تا زمان خشک و سفت شدن گچ از پای بیمار محافظت می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیحرکت سازی مچ پای بیماران با استفاده از آتل کوتاه پا انجام می شود. آتلی که از قبل در بسته بندی آماده وجود دارد، پس از خیساندن در آب در قسمت خلفی پای بیمار (از قسمت تحتانی زانو تا مفصل متاتارسوفالانژیال) قرار داده میشود. سپس دور آن با باند کشی بسته می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا، اورژانس عدالتیان
نام کامل فرد مسوول
هما جوان
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هما جوان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
Javanh931@mums.ac.ir; HOMA_JAVAN@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
احسان بلوردی
موقعیت شغلی
استادیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
bolvardie@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هما جوان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
Javanh931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mums.ac.ir

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