

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## 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 سوبه کور در یک مرکز انجام می‌شود. تعداد 120 نفر از بیماران 18 تا 60 سال با پیچ خوردگی مچ پای درجه 1 و 2، که طی 48 ساعت پس از آسیب به اورژانس مراجعه می‌کنند، وارد مطالعه می‌شوند. بیمارانی که شکستگی یا آسیب‌های همراه دیگر داشته باشند، یا بیمارانی که قابل پیگیری نباشند از مطالعه خارج می‌شوند. 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 می‌کنند و به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. گروه اول تحت درمان با گچ کوتاه پا و گروه دوم آتل کوتاه پا قرار می‌گیرند. بیماران دو و شش هفته بعد از مداخله از نظر نمره درد، میزان تورم، و میزان حرکت مفصلی مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. 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 می‌دهد.

تلفن  
1538 3841 51 98+  
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  
۱۳۹۵/۰۵/۱۰, 2016-07-31  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21  
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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016071528941N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۱۱, 2017-01-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما جوان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

## 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 سوبه 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

### 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 دیداری 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 می‌شود. ابتدا یک لایه ویریل به دور پای بیمار (از قسمت تحتانی زانو تا مفصل متاتارسوفالانژیال) پیچیده می‌شود. سپس گچ پارچه‌ای در آب خیس می‌شود. بعد در چند لایه بر روی ویریل‌ها پیچیده و به آنها شکل داده می‌شود. تا زمان خشک و سفت شدن گچ از پای بیمار محافظت می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیچ 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 دیداری درد

**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه بيجرکت سازی مچ پای بیماران یا استفاده از آتل کوتاه یا انجام می شود. آتلی که از قبل در بسته بندی آماده وجود دارد، پس از خيساندن 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****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****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

bolvardie@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

هما جوان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3031 3854 51 98+

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