

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر حمایت کننده مچ پای با مکانیزم ترکیبی ، حمایت کننده مچ پای نئوپرنی و کفی سفارشی ساخت بر تعادل دینامیک افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2018, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر حمایت کننده مچ پای ترکیبی ، حمایت کننده مچ پای نئوپرنی و کفی سفارشی ساخت بر تعادل دینامیک افراد با بی ثباتی مچ پا

طراحی

شبه تجربی و به صورت مقطعی می باشد در این مطالعه 22 فرد با بی ثباتی مزمن مچ پا که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند با روش نمونه گیری آسان انتخاب شده و در یک جلسه تاثیر آبی ارتوزها بر تعادل آنها سنجیده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه با استفاده از تست ستاره ای در محیط آزمایشگاه بیومکانیک تاثیر سه نوع ارتوز بر تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا ارزیابی می گردد. بدین منظور افراد در چهار حالت بدون ارتوز، با حمایت کننده مچ پای ترکیبی، با حمایت کننده مچ پای نئوپرنی و با کفی سفارشی ساخت مورد ارزیابی قرار می گیرند. ترتیب ارزیابی ارتوزها برای هر فرد به صورت تصادفی مشخص می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود -سابقه پیچ خوردگی مچ -تکرارپذیر شده و احساس خالی کردن و بی ثباتی مچ پا -از پرسشنامه CAIT نمره کمتر از 24 را دریافت -از پرسشنامه FAAM در خرده مقیاس فعالیت روزانه می بایست نمره ای کمتر از 90 درصد نمره ممکن نمایند. -از پرسشنامه FAAM در خرده مقیاس ورزشی نمره ای کمتر از 80 درصد نمره ممکن کسب نمایند. معیارهای خروج -بیماری های که باعث اختلال در تعادل می گردند -مصرف دارو های تاثیر گذار بر تعادل -سابقه بیماری های عصبی عضلانی -سابق شکستگی در اندام تحتانی یا آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی -سابقه جراحی ساختارهای اسکلتی عضلانی اندام تحتانی

گروه های مداخله

حمایت کننده مچ پای ترکیبی ، حمایت کننده مچ پای نئوپرنی و کفی سفارشی ساخت

متغیرهای پیامد اصلی

بالانس دینامیک

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر حمایت کننده مچ پای با مکانیزم ترکیبی ، حمایت کننده مچ پای نئوپرنی و کفی سفارشی ساخت بر تعادل دینامیک افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ارتوزهای مچ پا بر تعادل افراد با بی ثباتی مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037576N1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه پیچ خوردگی مچ تکرارپذیر شده و احساس خالی کردن و بی ثباتی مچ پا از پرسشنامه CAIT نمره کمتر از 24 را دریافت از پرسشنامه FAAM در خرده مقیاس فعالیت روزانه می بایست نمره ای کمتر از 90 درصد نمره ممکن نمایند. از پرسشنامه FAAM در خرده مقیاس ورزشی نمره ای کمتر از 80 درصد نمره ممکن کسب نمایند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های که باعث اختلال در تعادل می گردند مصرف داروهای تاثیر گذار بر تعادل سابقه بیماری‌های عصبی عضلانی سابق شکستگی در اندام تحتانی یا آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی عضلانی اندام تحتانی سابقه جراحی ساختارهای اسکلتی عضلانی اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

بلوار چمران- خیابان ایبوردی یک - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تاریخ تایید

1396/07/26, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.113

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

M25.37

توصیف کد ICD-10

Other instability, ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از پوشیدن ارتوز ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست ستاره ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه هر فرد در چهار حالت بدون ارتوز (بعنوان کنترل)، با حمایت کننده مچ پای ترکیبی ، حمایت کننده مچ پای نئوپرنی و کفی سفارشی ساخت مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد حدادی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی يك- دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

71345-1733
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
hadadim@sums.ac.ir

ایمیل
hadadim@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی يك- دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
hadadim@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی يك- دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
hadadim@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی يك- دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی يك- دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
1551 3627 71 98+
ایمیل
hadadim@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست