# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 آنی 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 FAAMدر 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

**گروه‌های مداخله**

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

**متغیرهای پیامد اصلی**

بالانس دینامیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037576N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2018-01-22, ۱۳۹۶/۱۱/۰۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد حدادی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3627 1551

**آدرس ایمیل**

hadadim@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

**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 مکانیزیم 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

**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 FAAMدر 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:**
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 اندام تحتانی سابقه جراحی ساختارهای اسکلتی عضلانی اندام تحتانی
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق 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)**
مصداق 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 ابیوردی یک - دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1733
**تاریخ تایید**
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SUMS.REC.1396.113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 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**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه عوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
محمد حدادی
**آدرس خیابان**
ابتداي بلوار چمران- خیابان ابیوردي يك- دانشکده علوم توانبخشي
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1733
**تلفن**
+98 71 3627 1551

**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**
ابتداي بلوار چمران- خیابان ابیوردي يك- دانشکده علوم توانبخشي
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1733
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**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**
**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**
ابتداي بلوار چمران- خیابان ابیوردي يك- دانشکده علوم توانبخشي
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1733
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**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**
ابتداي بلوار چمران- خیابان ابیوردي يك- دانشکده علوم توانبخشي
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1733
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**ایمیل**
hadadim@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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**
ابتداي بلوار چمران- خیابان ابیوردي يك- دانشکده علوم توانبخشي
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
71345-1733
**تلفن**
+98 71 3627 1551
**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