پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرینات تحمل وزن همراه با تیپینگ در مقایسه با اعمال تمرینات تحمل وزن به تنهایی بر روی تعادل و حس عمقی در افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات تحمل وزن همراه با تیپینگ در مقایسه با اعمال تمرینات تحمل وزن به تنهایی بر روی تعادل و حس عمقی در افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی ، تصادفي(روش بلوک های تصادفی)، بدون کنترل با دارو نما، تك مركزي.

نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: افراد باید دچار پیچ خوردگی های مکرر مچ پا و نیز احساس خالی کردن داشته باشند؛ افراد مبتلا در زمان شروع مطالعه دردی گزارش نکرده باشند؛ افراد باید سابقه پزشکی از پیچ خوردگی مچ پا به علت مکانیسم اینورژن داشته باشند که منجر به آسیب فانکشنال برای 24 ساعت یا بیشتر شده باشد؛ افراد در 12 ماه اخیر بین 1 تا 3 بار دچار بی ثباتی شده باشند. معیارهای خروج: سابقه ای از پاتولوژی های اندام تحتانی و هرگونه آسیب های نورولوژیکال؛ وجود اختلالات سیستم وستیبولار؛ سابقه ای از جراحی اندام تحتانی و اختلالات موثر بر روی تعادل مثل دیابت،نوروپاتی و...

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: 20 نفر از بیماران مراجعه کننده طبق پروتکل درمانی تمرینات تحمل وزن همراه با نوار تیپ را به مدت 6 هفته انجام می دهند و سپس آزمون های ارزیابی تعادل ایستا و پویا و هم چنین حس عمقی برای آنها انجام خواهد شد. (تعویض نوار تیپ 3 بار در هفته صورت می گیرد و تا پایان 6 هفته ادامه دارد). گروه مداخله2: 20 نفر از بیماران مراجعه کننده طبق پروتکل درمانی تمرینات تحمل وزن را به مدت 6 هفته انجام می دهند و سپس آزمون های ارزیابی تعادل ایستا و پویا و هم چنین حس عمقی برای آنها انجام خواهد شد. گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151228025732N35**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا عمادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3345 1336
آدرس ایمیل
are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-14, ۱۳۹۷/۰۶/۲۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تحمل وزن همراه با تیپینگ در مقایسه با اعمال تمرینات تحمل وزن به تنهایی بر روی تعادل و حس عمقی در افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تحمل وزن همراه با تیپینگ در مقایسه با اعمال تمرینات تحمل وزن به تنهایی بر روی تعادل و حس عمقی در افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد باید دچار پیچ خوردگی های مکرر مچ پا و نیز احساس خالی کردن داشته باشند افراد مبتلا در زمان شروع مطالعه دردی گزارش نکرده باشند افراد باید سابقه پزشکی از پیچ خوردگی مچ پا به علت مکانیسم اینورژن داشته باشند که منجر به آسیب فانکشنال برای 24 ساعت یا بیشتر شده باشد افراد در 12 ماه اخیر بین 1 تا 3 بار دچار بی ثباتی شده باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ای از پاتولوژی های اندام تحتانی و هرگونه آسیب های نورولوژیکال وجود اختلالات سیستم وستیبولار سابقه ای از جراحی اندام تحتانی و اختلالات موثر بر روی تعادل مثل دیابت،نوروپاتی و...
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی بلوک؛ فردی؛ جدول اعداد تصادفی. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 3 تایی). با استفاده از نرم افزار اکسل تولید جداول اعداد تصادفی انجام شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SEUMS.REC.1396.264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب مچ پا
کد ICD-10
S90.8
توصیف کد ICD-10
Other superficial injuries of foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و ۶ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تعادل سنج بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: 20 نفر از بیماران مراجعه کننده طبق پروتکل درمانی تمرینات تحمل وزن همراه با نوار تیپ را به مدت 6 هفته انجام می دهند و سپس آزمون های ارزیابی تعادل ایستا و پویا و هم چنین حس عمقی برای آنها انجام خواهد شد. (تعویض نوار تیپ 3 بار در هفته صورت می گیرد و تا پایان 6 هفته ادامه دارد).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: 20 نفر از بیماران مراجعه کننده طبق پروتکل درمانی تمرینات تحمل وزن را به مدت 6 هفته انجام می دهند و سپس آزمون های ارزیابی تعادل ایستا و پویا و هم چنین حس عمقی برای آنها انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه درمانی صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
are20935@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بینایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

are20935@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت انجام مطالعات مرتبط.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

رزیتا هدایتی. بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی. 00989123311988

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات