پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر روش نواربندی fibular repositioning بر تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر روش نواربندی به روش وضعیت دهی فیبولا بر تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور، تصادفی شده، پنهان سازی شده شامل 3 گروه (از جمله گروه پلاسبو و گروه کنترل) با طراحی موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه های درمانی، به مدت دو هفته و سه بار در هفته تحت درمان قرار می گیرند. ارزیابی ها یک بار قبل از شروع جلسات درمانی و یک بار پس از اتمام جلسات درمانی در هر سه گروه انجام می شود. ارزیابی و درمان توسط دو فرد جداگانه انجام می شود و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد. کلیه مراحل ارزیابی و درمان در کلینیک دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: زنان و مردان با بی ثباتی مزمن مچ پا شرایط ورود: 1) سابقه حداقل یک پیچ خوردگی قابل توجه مچ پا، 2) گزارش آسیب قبلی مچ پا،خالی کردن مچ پا، پیچ خوردگی مکرر و احساس بی ثباتی در مفصل مچ پا، 3) کسب نمره کمتر از90درصد در بخش فعالیت های روزمره و نمره کمتراز80 درصد در بخش فعالیت های ورزشی از پرسشنامه سنجش توانایی مچ و پا و نیز کسب نمره کمتر از 24 از پرسشنامه کامبرلند ؛ شرایط عدم ورود: 1) سابقه جراحی در ساختار اسکلتی عضلانی درهر دو اندام تحتانی 2) سابقه شکستگی درهر یک از دو اندام تحتانی که نیاز به بازسازی داشته باشد 3) آسیب حاد به ساختار های اسکلتی-عضلانی دیگر مفاصل اندام تحتانی طی 3ماه گذشته که عملکرد فرد را مختل کرده باشد.

گروه‌های مداخله

افراد به سه گروه تقسیم می شوند: 1) نواربندی به روش وضعیت دهی فیبولا ، گ2) نواربندی پلاسبو (نواربندی بدون اعمال کشش)،گروه سوم گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک، تعادل دینامیک، عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037576N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

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

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش نواربندی fibular repositioning بر تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نواربندی بر تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل یک پیچ خوردگی قابل توجه مچ پا- پیچ خوردگی اولیه باید حداقل12ماه پیش از مطالعه رخ داده باشد و همراه با علایم التهابی (درد ،تورم و...)باشد و باعث حداقل یک روز وقفه در فعالیت های فیزیکی فرد شده باشد.-پیچ خوردگی اخیر باید سه ماه قبل از مطالعه رخ داده باشد. گزارش آسیب قبلی مچ پا،خالی کردن مچ پا(حداقل2مورد در 6ماه قبل از مطالعه)،پیچ خوردگی مکرر مچ پا(2مورد پیچ خوردگی یا بیشتر)و احساس بی ثباتی در مفصل مچ پا در ارزیابی های انجام شده: -کسب نمره کمتر از90درصد در بخش فعالیت های روزمره و نمره کمتراز80 درصد در بخش فعالیت های ورزشی از پرسشنامه سنجش عملکرد پا و مچ -کسب نمره کمتر از 24 از پرسشنامه کامبرلند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در ساختار اسکلتی عضلانی درهر دو اندام تحتانی. سابقه شکستگی درهر یک از دو اندام تحتانی که نیاز به بازسازی داشته باشد. آسیب حاد به ساختار های اسکلتی-عضلانی دیگر مفاصل اندام تحتانی طی 3ماه گذشته که عملکرد فرد را مختل کرده باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تصادفی سازی تخصیص افراد به گروه ها از روش بلوک های تصادفی استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی بیماران توسط فردی غیر از درمانگر انجام شده و فرد ارزیابی کننده اطلاعی از گروه بندی بیماران ندارد.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران- خیابان ابیوردی یک - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تاریخ تایید

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.142

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

ارزیابی بالانس دینامیک با تست تعادل ستاره ای تغییریافته، بالانس استاتیک با تست ایستادن روی یک پا، عملکرد با تست پرش تک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل ستاره ای تغییریافته، تست ایستادن روی یک پا و تست پرش تک پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نواربندی به روش وضعیت دهی فیبولا

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نواربندی پلاسبو

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی دریافت نمی کند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
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

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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
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
سایر موارد
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

سایر موارد

آدرس خیابان

ابتداي بلوار چمران- خيابان ابيوردي يك- دانشكده 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