

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

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

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 از 90 درصد در بخش فعالیت های
روزمه و نمره کمتر از 80 درصد در بخش فعالیت های ورزشی از
پرسشنامه سنجش توانایی مچ پا و نیز کسب نمره کمتر از 24 از
پرسشنامه کامبرلند؛ شرایط عدم ورود: 1) سابقه جراحی در ساختار
اسکلتی عضلانی در هر دو اندام تحتانی 2) سابقه شکستگی در هر یک از
دو اندام تحتانی که نیاز به بازسازی داشته باشد 3) آسیب حاد به
ساختار های اسکلتی-عضلانی دیگر مفاصل اندام تحتانی طی 3 ماه
گذشته که عملکرد فرد را مختل کرده باشد.

گروه های مداخله

افراد به سه گروه تقسیم می شوند: 1) نواریندی به روش وضعیت دهی
فیبولا، 2) نواریندی پلاسبو (نواریندی بدون اعمال کشش)، گروه
سوم گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک، تعادل دینامیک، عملکرد

آخرین بروز رسانی: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-24, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حدادی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

1551 3627 71 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037576N2

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 حداقل 12 ماه 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 (حداقل 2 مورد در 6 ماه قبل از مطالعه)، پیچ خوردگی مکرر مچ پا (2 مورد پیچ خوردگی یا بیشتر) و احساس بی ثباتی در مفصل مچ پا در ارزیابی های انجام شده: -کسب نمره کمتر از 90 درصد در بخش فعالیت های روزمره و نمره کمتر از 80 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 در هر دو اندام تحتانی. سابقه شکستگی در هر یک از دو اندام تحتانی که نیاز به بازسازی داشته باشد. آسیب حاد به ساختار های اسکلتی-عضلانی دیگر مفاصل اندام تحتانی طی 3 ماه گذشته که عملکرد فرد را مختل کرده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.142

بیماری های (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 تغییر یافته، بالانس استاتیک با تست ایستادن روی یک پا، عملکرد با تست پرش تک پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد حدادی

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی یک- دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

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 یک- 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

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

ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی یک- 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

سایر موارد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی یک- دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

hadadim@sums.ac.ir

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

سایر موارد

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی یک- 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