

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه ی تاثیر کینزیوتیپ، ارتوز مچ پای نرم و ارتوز مچ پای نیمه سخت بر روی تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی و مقایسه تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا با استفاده از تست ستاره ای تغییر یافته، تست ایستادن تک پا، تست پرش تک پا قبل و پس از درمان

طراحی

در این مطالعه 60 فرد با بی ثباتی مزمن مچ پا با روش نمونه گیری ساده انتخاب کرده و به صورت تصادفی به 4 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد در هر گروه یکبار قبل از شروع مطالعه و یکبار پس از تکمیل دوره درمان با استفاده از تست های تعادلی مورد ارزیابی قرار می گیرند. افراد مورد مطالعه توسط یک فرد مورد ارزیابی قرار می گیرند و مداخلات درمانی توسط فرد دیگری انجام می شود. افراد در کلینیک دانشکده علوم توانبخشی ارزیابی می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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 علائم التهابی (درد، تورم و...) باشد و باعث حداقل یک روز وقفه در فعالیت های فیزیکی فرد شده باشد. معیار خروج 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

گروه های مداخله

افراد به چهار گروه تقسیم می شوند گروه اول به آنها ارتوز نرم داده می شود گروه دوم افراد به آنها ارتوز نیمه سخت داده می شود گروه سوم افراد کینزیوتیپ انجام می شود گروه چهارم برای آنها مداخله ای صورت نمی گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک؛ تعادل دینامیک؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171122037576N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 03-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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

۱۳۹۷/۰۵/۱۵, 2018-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۱۵, 2018-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر کینزیوتیپ، ارتوز مچ پای نرم و ارتوز مچ پای نیمه سخت بر روی تعادل افراد با بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتوز در 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

71345-1733

تاریخ تایید

2018-05-09, ۱۳۹۷/۰۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.150

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل ستاره ای تغییر یافته

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بالانس استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست ایستادن روی یک پا

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از اتمام جلسات درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با تست پرش تک پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز نرم - یک مچ بند پا از جنس نئوپرن که به مدت 4

هفته پوشیده می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

حداقل 12 ماه پیش از مطالعه رخ داده باشد و همراه با علایم انتهایی (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 توانایی مچ پا کسب نمره کمتر از 24 از پرسشنامه کامبرلند محدوده سنی 18 تا 45 سال

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

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 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

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 شیراز

آدرس خیابان

لوار چمران- خیابان ایبوردی یک - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز نیمه سخت - یک مچ بند پا دارای حمایت کننده های ترموپلاستیک که به مدت 4 هفته پوشیده میشود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کینزیوتیپ- در این گروه نواربندی مچ پا با استفاده از کینزیوتیپ به مدت 4 هفته انجام می شود

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

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

بتدای 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

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 حوزه های کاری/تخصص ها

ارتوز و پروتز

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

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

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

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

ابتدای بلوار چمران- خیابان ایبوردی یک- دانشکده علوم توانبخشی