

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

مقایسه تأثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% و لیزر کم توان در درمان پیچ خوردگی مچ پای درجه 2

چکیده پروتکل

چکیده

پیچ خوردگی مچ پا از شایع ترین آسیب های مچ پا می باشد که در اثر پیچ خوردگی لیگامان های داخلی و خارجی مچ پا اتفاق می افتد و به 3 درجه 1، 2 و 3 ویا نوع خفیف، متوسط و شدید تقسیم می شود. هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% و لیزر کم توان در درمان درجه 2 (متوسط) پیچ خوردگی مچ پا می باشد. این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است. 90 بیمار مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا به کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه رفسنجان مراجعه خواهند نمود که آنان به طور تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم خواهند شد (30 نفر در هر گروه). سه روش این مطالعه شامل فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% (امواج مافوق صوت توام با پماد هیدروکورتیزون 1%)، لیزر کم توان (گالیم، آلومینیوم، ارسناید، 810 نانومتر و 100 میلی وات) و درمان های رایج فیزیوتراپی می باشد. شدت درد، بهبودی حرکت و کاهش التهاب در طی جلسات اول، پنجم و دهم بررسی می گردد. معیارهای ورود به مطالعه شامل درد در ناحیه قوزک های داخلی و خارجی، التهاب مچ پا، سفتی حرکات و وجود خون مردگی در اطراف مچ پا می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل آسیب های تاندون آشیل، شکستگی ها و دررفتگی های مچ پا است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0040 1822 39 98+

آدرس ایمیل

d_shahimoridi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/16, 2013-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/16, 2014-08-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% و لیزر کم توان در

درمان پیچ خوردگی مچ پای درجه 2

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% و لیزر کم توان در

درمان پیچ خوردگی مچ پای درجه 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: درد در ناحیه قوزک های داخلی و خارجی، التهاب مچ پا
سفتی حرکات و وجود خون مردگی در اطراف مچ پا می باشد. شرایط
خروج: آسیب های تاندون آشیل، شکستگی ها و دررفتگی های مچ پا می
باشد.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307233220N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-09-2013, 1392/06/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/06/22, 2013-09-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دادالله شاهي مریدی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی رفسنجان

کشور

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

2

شرح متغیر پیامد

التهاب دور مفصل مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان)، پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

حرکات مچ پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان)، پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فنوفورزیس هیدروکورتیزون 1% با دستگاه امواج مافوق صوت با شدت 1/5 وات بر سانتیمتر مربع، فرکانس 1 مگا هرتز و نوع موج مداوم به مدت 5 دقیقه بر روی موضع پیچ خورده مچ پا توام با پماد هیدروکورتیزون 1% به مدت 10 جلسه به کار برده می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لیزر کم توان (گالیم آلومینیوم ارسناید) با طول موج 810 نانومتر و توان 100 میلی وات با دوز 5 ژول به مدت 5 دقیقه در محل درد و التهاب مچ پا به مدت 10 جلسه به کار می رود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان های رایج فیزیوتراپی شامل اشعه مادون قرمز، امواج مافوق صوت و TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی فاطمیه (س)

نام کامل فرد مسوول

دادالله شاهی مریدی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان معلم نبش کوچه 17

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار امام علی (ع)

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717893591

تاریخ تایید

2013-09-01, 1392/06/10

کد کمیته اخلاق

273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مچ پا

کد ICD-10

M25

توصیف کد ICD-10

Other joint disorders, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد موضعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول (قبل از درمان) پنجم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس اندازه گیری بصری (VAS)

شهر
رفسنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان-بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0000 1822 39 98+
فکس
0097 1822 39 98+
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا درخشان
آدرس خیابان
بلوار امام علی(ع)
شهر
رفسنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان-بیمارستان علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0097 1822 39 98+
فکس
0097 1822 39 98+
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دادالله شاهی مریدی
موقعیت شغلی
مربی عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رفسنجان-بیمارستان علی ابن ابیطالب بخش فیزیوتراپی
شهر
رفسنجان
کد پستی
تلفن
0000 1822 39 98+
فکس
0097 1822 39 98+
ایمیل
d_shahimoridi@rums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه