پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر بخشی ترکیب لرزش عمومی بدن و کفش های بی ثبات با لرزش عمومی بدن به تنهایی برتعادل ،حس عمقی و قدرت عضلات مچ پا در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ترکیب لرزش عمومی بدن با و بدون کفش های بی ثبات بر تعادل، حس عمقی و قدرت عضلات مچ پا در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه گروهه شامل یک گروه کنترل میباشد. مطالعه از نوع یک سویه کور با کورسازی ارزیابی کننده می باشد.در این مطالعه 45 شرکت کننده به صورت تصادفی از طریق روش بلوکی جایگشتی (بلوک های 5 تایی) به سه گروه تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه در مرکز تحقیقات و درمانگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز روی افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا خواهد بود.این افراد(45 نفر) توسط یک آزمونگر کورسازی شده ارزیابی وبه صورت رندوم در سه گروه؛درمان ترکیبی،ویبراسیون عمومی بدن وبدون درمان قرار میگیرند.این افراد به مدت 4 هفته طی 12 جلسه تحت درمان قرار گرفته وبعد از 2 هفته اثر درمان پیگیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا؛سن بین 18 تا 55 سال؛سابقه حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا در 12 ماه گذشته؛ احساس بی ثباتی و/یا راجعه شدن پیچ خوردگی و/یا خالی کردن مچ پا؛ کسب امتیاز کمتر از 24 از پرسشنامه Cumberland Ankle Instability Tool؛ کسب امتیاز کمتر از 90% برای فعالیت های روزانه و کمتر از 80% برای فعالیت های ورزشی از پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure. معیار های عدم ورود: سابقه هرگونه جراحی اسکلتی_عضلانی در اندام های تحتانی؛ سابقه شکستی در اندام های تحتانی؛ داشتن هرگونه شرایطی که از موارد منع استفاده از دستگاه ویبراسیون عمومی بدن است؛ ابتلا به بیماری هایی که منجر به ایجاد عدم تعادل می شود.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: گروه درمان ترکیبی (ویبراسیون عمومی بدن به همراه کفش بی ثبات) گروه مداخله 2: گروه ویبراسیون عمومی بدن (ویبراسیون عمومی بدن به تنهایی) گروه کنترل: بدون درمان

متغیرهای پیامد اصلی
تعادل؛ عملکرد؛ حس عمقی مفصل مچ پا (اینورژن)؛ قدرت عضلات مچ پا (عضلات اینورتور و اورتور)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151118025105N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سبحان سبحانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71136271551
آدرس ایمیل
sobhanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی ترکیب لرزش عمومی بدن و کفش های بی ثبات با لرزش عمومی بدن به تنهایی برتعادل ،حس عمقی و قدرت عضلات مچ پا در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ترکیب ویبراسیون عمومی بدن و کفش های بی ثبات در درمان 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 مچ پا در 12 ماه گذشته که علائم التهاب (درد و ورم و ...) را داشته باشد و حداقل یک روز مانع از انجام فعالیت های روزانه آنها شود را داشته باشند و از زمان آخرین پیچ خوردگی مچ پای فرد حداقل سه ماه گذشته باشد. افرادی که احساس بی ثباتی و/یا راجعه شدن پیچ خوردگی مچ پا(دو مورد یا بیشتر در یک مچ پا) و/یا خالی کردن مچ پا (حداقل دو مورد در شش ماه) را داشته باشند. کسب امتیاز کمتر از 24 از پرسشنامه Cumberland Ankle Instability Tool(CAIT) . کسب امتیاز کمتر از 90% برای فعالیت های روزانه و کمتر از 80% برای فعالیت های ورزشی از پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure(FAAM) بی ثباتی مزمن مچ پا به صورت یک طرفه سن 18 _ 55 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افرادی که سابقه هرگونه جراحی اسکلتی_عضلانی در اندام های تحتانی دارند. افرادی که سابقه شکستی در اندام های تحتانی دارند. افرادی که سابقه آسیب های حاد اسکلتی_عضلانی در دیگر مفاصل اندام تحتانی در سه ماه گذشته را دارند. داشتن هرگونه شرایطی که از موارد منع استفاده از دستگاه ویبراسیون عمومی بدن است. افرادی که دچار عدم تعادل هستند مثل افراد مبتلا به نروپاتی محیطی، ام اس، پارکینسون، میگرن،رادیوکلوپاتی، بیماری های مربوط به گوش میانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق بلوک های جایگشتی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده و آنالیز کننده کور نگه داشته می شوند.
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 در پژوهش دانشکده توانبخشی شیراز
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تاریخ تایید
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1397.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله (بعد از 4 هفته) و بعد از 6 هفته (فالو آپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل ستاره ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مچ پا (اینورژن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکاینتیک

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات مچ پا (اورتور و اینورتور)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(بعد از 4 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکاینتیک

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (بعد از 4 هفته) و بعد از 6 هفته (فالو آپ)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اندازه گیری فاصله پرش با یک پا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه مداخله، درمان وپیراسیون عمومی بدن را (به تنهایی) طی 12 جلسه، به مدت 4 هفته دریافت خواهد کرد.
فرکانس دستگاه از 30 هرتز به 40 هرتز و زمان دستگاه از 35 ثانیه به 60 ثانیه طی 12 جلسه افزایش خواهد یافت. هر جلسه شامل سه ست و مدت زمان استراحت بین هر ست 45 ثانیه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این گروه مداخله، درمان با دستگاه وپیراسیون عمومی بدن دقیقا مثل گروه اول با پارامتر های مشابه به همراه کفش بی ثبات را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های فیزیوتراپی سطح شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
سبحان سبحانی
آدرس خیابان
بلوار چمران_ابیوردی1_دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
sobhanis@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://rehab.sums.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/contact-information/index.html
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
دکتر سبحان سبحانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
sobhan132@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=AGumvW0AAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سبحان سبحانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران_ابیوردی1_دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
+98 71 3627 1551
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 1551
ایمیل
sobhan132@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=AGumvW0AAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فریده شمس الدینی سفلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان نیایش، ساختمان هومهر، طبقه دوم، واحد 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71949-11346
تلفن
+98 071
ایمیل
pt.shamsedini@gamil.com

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