پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

بررسی تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی همراه با تمرینات رایج روی شاخص‌های ساختار عضله ،ثبات پویا و ناتوانی عملکردی در افراد با بی‌ثباتی مزمن مچ پا: «یک کارآزمایی بالینی»

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی همراه باتمرینات رایج فیزیوتراپی روی شاخص‌های ساختارعضله،ثبات پویا و ناتوانی عملکردی در افراد با بی‌ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار یک سویه کور و تصادفی شده به روش تصادفی سازی بلوکی با دو گروه موازی. گروه اول گروه کنترل می باشد که از درمان رایج فیزیوتراپی برای آنها استفاده می گردد و گروه دوم گروه مداخله است که یک سری تمرینات عصبی- عضلانی همراه با درمان رایج فیزیوتراپی ارائه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در شروع و پایان درمان و در مرحله پیگیری (1 ماه پس از پایان درمان) پیامدها با استفاده از سونوگرافی، تست تعادل وای و پرسشنامه ارزیابی می شوند. بر اساس گروهی که آزمودنی در آن قرار میگیرد، درمان فیزیوتراپی رایج یا درمان فیزیوتراپی همراه با تمرینات عصبی- عضلانی در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی اهواز به مدت 12 جلسه به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.آنالیزکننده داده ها از نوع مداخلات و گروه بندی مطلع نیست (کور سازی).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1.سن 40-18 سال، 2. توانایی ایستادن روی پای آسیب دیده، 3.حداقل یک بار پیچ خوردگی اینورژنی مچ پا طی 6-1 ماه اخیر همراه با درد یا تورم و از دست دادن موقتی عملکرد مچ پا، 4. حداقل دو بار احساس خالی کردن مچ پا طی فعالیت‌های عملکردی طی 6 ماه اخیر، 5.نمره مساوی یا کمتر از 28پرسشنامه کامبرلند، 6.ترس از بی ثباتی در مچ پا. عدم ورود: 1. اختلالات نورولوژیک، 2. اختلال وستیبولار، 3. ضربه به سر طی 3 ماه اخیر، 4. بارداری، 5. شکستگی اندام تحتانی، 6. پارگی لیگامان یا عضله مچ پا، 7. جراحی مچ پا، صدمات اسکلتی-عضلانی مفاصل اندام تحتانی طی 3 ماه اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: تمرینات رایج فیزیوتراپی(تمرینات تقویتی عضلات تیبیالیس قدامی و پرونئوس لانگوس و تمرینات تعادلی روی تخته تعادل). گروه مداخله:تمرینات گروه کنترل همراه با یکسری از تمرینات عصبی-عضلانی براساس پروتکل لفارت. 12 جلسه درمان(3 جلسه در هر هفته برای 4 هفته).

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد؛ ضخامت عضلات؛ ثبات پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181216042008N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4426 1551

آدرس ایمیل

kazemi.kh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی همراه با تمرینات رایج روی شاخص‌های ساختار عضله ،ثبات پویا و ناتوانی عملکردی در افراد با بی‌ثباتی مزمن مچ پا: «یک کارآزمایی بالینی»

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات عصبی_عضلانی همراه با تمرینات رایج در افراد با بی‌ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیچ خوردگی اینورژنی مچ پا طی یک تا 6 ماه اخیر احساس خالی کردن مچ پا طی 6 ماه اخیر ترس از بی ثباتی مچ پا نمره مساوی یا کمتر از 28 پرسشنامه کامبرلند توانایی ایستادن روی پای درگیر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات نورولوژیک اختلالات وستیبولار ضربه به سر طی سه ماه گذشته بارداری شکستگی در اندام تحتانی پارگی لیگامان یا عضله مچ پا جراحی مچ پا صدمات اسکلتی- عضلانی مفصل اندام تحتانی طی 3 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی می باشد. ابزار مورد استفاده در این روش نرم افزار تخصیص تصادفی(Random allocation) می باشد. در این نرم افزار با مشخص کردن تعداد گروهها(2 گروه)، نوع گروهها(مداخله و کنترل) و حجم نمونه نحوه توالی تصادفی مشخص می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از جمع آوری داده ها و ثبت آنها در نرم افزار اس پی اس اس، فایل داده ها که فاقد اسامی بیماران است در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار می گیرد.آنالیز کننده داده ها از نوع مداخلات ، گروه بندی شرکت کنندگان و فرضیه محقق مطلع نخواهد بود تا در تفسیر نتایج آماری تورش ایجاد نگردد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیچ خوردگی مچ پا
کد ICD-10
S93.4
توصیف کد ICD-10
Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای درمان و پس از اتمام 12جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه نمره پیامد مچ پا- پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ثبات پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، پس از پایان جلسات مداخله(12 جلسه)، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست تعادل وای

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، پس از پایان جلسات مداخله(12 جلسه)، یک ماه بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : فیزیوتراپی رایج(با استفاده از دستگاه اولتراسوند، مادون قرمز و تحریک الکتریکی پوستی و تمرین مقاومتی عضلات تیبیالیس آنتریور و پرونئوس لانگوس با استفاده از باند کشی و تمرینات تعادلی با استفاده از تخته تعادل)همراه با تمرینات عصبی- عضلانی برگرفته از پروتکل لفارت به مدت 12جلسه، 3 بار در هر هفته برای 4 هفته، مدت زمان هر جلسه 1ساعت و 20 دقیقه.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فیزیوتراپی رایج(با استفاده از دستگاه اولتراسوند، مادون قرمز و تحریک الکتریکی پوستی وتمرین مقاومتی عضلات تیبیالیس آنتریور و پرونئوس لانگوس با استفاده از باند کشی و تمرینات تعادلی با استفاده از تخته تعادل) به مدت 12جلسه، 3 بار در هر هفته برای 4 هفته، مدت زمان هر جلسه 1ساعت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
Ahvaz-rehab@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
nassadj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
غلامحسین نساج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

+98 61 3374 3101

ایمیل

nassadj@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

خدیجه کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733133

تلفن

+98 11 4426 1551

فکس

ایمیل

kazemi.kh@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و پروتکل مطالعه و آنالیز آماری مکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورتی که طرح تحقیقاتی مدنظر باشد که بخواهد تمرینات درمانی استفاده شده را به کار گیرد یا متغییرهای مورد مطالعه اش مشابه این تحقیق باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مجری طرح آقای دکتر غلامحسین نساج با آدرس پست الکترونیک زیر: nassadj@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ارسال یک ایمیل با توضیح کامل درباره علت درخواست مستندات و هدف از در اختیار داشتن آن.

سایر توضیحات