پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیرترکیب دو روش نواربندی تغییر موقعیت نازک نی و تحریکی فیبولاریس لونگوس بر تعادل در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر نوار بندی ترکیبی FRT و تحریکی فیبولاریس لونگوس مچ پا بر تعادل در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروههای موازی دو سویه کور حجم نمونه براساس پایلوت تعیین خواهد شد تصادفی سازی بر اساس نرم افزار random allocation خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام :شیراز دانشکده علوم توانبخشی کور سازی دو طرفه است ارزیابی با دستگاه بایودکس قبل ،بلافاصله بعد و 48 ساعت بعد از مداخله انجام می شود و تست تعادل کنترل وضعیتی و محدوده ثبات بررسی می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1)تاریخچه یک بار اسپرین مچ پا داشته باشند. 2)اسپرین اولیه حداقل دوازده ماه قبل از نام نویسی برای مطالعه اتفاق افتاده باشد و باعث اختلال در حداقل یک روز از فعالیت های فیزیکی شده باشد. 4)از آخرین آسیب حداقل سه ماه گذشته باشد. 5)تاریخچه giving way و/یا اسپرین تکرار شونده و/یا احساس بی ثباتی درمچ پا داشته باشند.افرادی که در مطالعه شرکت می کنند باید حداقل دو بار giving way را در شش ماه قبل مطالعه تجربه کرده باشند.از CAIT استفاده خواهد شد. 6)پرسشنامه عملکرد پا و مچ پا برای تعیین سطح بی ثباتی: در مطالعه حاضر از پرسشنامه foot and ankle ability measure(FAAM) استفاده خواهد شد. معیارهای خروج: 1) تاریخچه جراحی ساختارهای عضلانی اسکلتی در اندام تحتانی 2) تاریخچه شکستگی اندام تحتانی 3) آسیب حاد به ساختارهای عضلانی اسکلتی دیگر مفاصل اندام تحتانی در سه ماه گذشته . 4)معاینات نوروژنیک غیر طبیعی از جمله بیماران نوروپاتی و میوپاتی و درگیری سیستم عصبی مرکزی و رادیکولوپاتی 5)اسپرین های شدید درمان نشده 6)بیماریهای ستون فقرات 7)حساسیت های شدید پوستی
گروه‌های مداخله
یک گروه نوار بندی پلاسبو دریافت می کند گروه مقابل نواربندی ترکیبی تسهیل عضله فیبولاریس لونگوس و fibular reposition taping دریافت می کند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل: کنترل پاسچر محدوده ثبات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180820040841N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر نجاتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 5829 1673
آدرس ایمیل
nejati_a@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرترکیب دو روش نواربندی تغییر موقعیت نازک نی و تحریکی فیبولاریس لونگوس بر تعادل در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرترکیب دو روش نواربندی تغییر موقعیت نازک نی و تحریکی فیبولاریس لونگوس بر تعادل در افراد مبتلا به 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:
1)تاریخچه یک بار اسپرین مچ پا داشته باشند. 2)اسپرین اولیه حداقل دوازده ماه قبل از شروع مطالعه اتفاق افتاده باشد و باعث اختلال در حداقل یک روز از فعالیت های فیزیکی شده باشد. 3)از آخرین آسیب حداقل سه ماه گذشته باشد. 4)تاریخچه giving way و/یا اسپرین تکرار شونده و/یا احساس بی ثباتی درمچ پا داشته باشند.افرادی که در مطالعه شرکت می کنند باید حداقل دو بار giving way را در شش ماه قبل مطالعه تجربه کرده باشند. گزارش احساس بی ثباتی باید با یک پرسشنامه مخصوص بی ثباتی تایید شود.که در مطالعه ی حاضر از پرسشنامه CAITاستفاده خواهد شد 5)پرسشنامه عملکرد پا و مچ پا برای تعیین سطح بی ثباتی: در مطالعه حاضر از پرسشنامه (foot and ankle ability measure)FAAM استفاده خواهد شد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه جراحی ساختارهای عضلانی اسکلتی در اندام تحتانی تاریخچه شکستگی اندام تحتانی آسیب حاد به ساختارهای عضلانی اسکلتی دیگر مفاصل اندام تحتانی در سه ماه گذشته که باعث تاثیر بر تطابق و عملکرد مفصلی شود و باعث اختلال در فعالیت های فیزیکی حداقل به مدت یک روز شود. معاینات نوروژنیک غیر طبیعی از جمله بیماران نوروپاتی و میوپاتی و درگیری سیستم عصبی مرکزی و رادیکولوپاتی اسپرین های شدید درمان نشده بیماریهای ستون فقرات حساسیت های شدید پوستی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- 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
افراد بر اساس نرم افزار random allocation به دو گروه تقسیم می شوند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو گروه مداخله دریافت میکنند و بنابراین بیمار کور است. ارزیابی کننده از نحوه نواربندی آگاهی ندارد و کور است آنالیز کننده داده کور است چون در مراحل مداخله و ارزیابی شرکت ندارد. در این مطالعه مداخله گر و ارزیابی کننده دو شخص جدا هستند.
دارو نما
دارد
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
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تاریخ تایید
2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1397.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
S93.4
توصیف کد ICD-10
Sprain and strain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچربا دستگاه تعادل سنج بایودکس سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله .48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه تعادل سنج بایودکس سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد
محدوده ثبات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله .48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه تعادل سنج بایودکس سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس وضعیت مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه بایودکس مولتی جوینت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب دو روش نواربندی تغییر موقعیت نازک نی و تحریکی فیبولاریس لونگوس
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: از نواربندی پلاسبو استفاده میشود که به این صورت است که از کینزیوتیپ بر روی استخوان تیبیا و بدون اعمال کشش استفاده می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر نجاتی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
nejati_a@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@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
امیر نجاتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
nejati_a@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر نجاتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
nejati_a@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر نجاتی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
nejati_a@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان وپروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی و نقشه آنالیز آماری و فرم رضایتنامه آگاهانه بعد از انجام مطالعه و انتشار مقاله با توجه به شرایط ژورنالی که مقاله در آن چاپ شود قابل انتشار است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد متخصص
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط با توجه به معیارهای ژورنال است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق کتابخانه علوم پزشکی شیراز و ژورنالی که مقاله در آن چاپ شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ایمیل زدن و در صورتی که ژورنال مد نظر اجازه بدهد فایل مورد نیاز در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات