

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر نوار بندی ترکیبی FRT و تحرکی 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 ارزبایی 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 در مچ 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 نوروزنیک غیر طبیعی از جمله بیماران نورویاتی و میویاتی و درگیری سیستم عصبی مرکزی و رادیکولویاتی 5) اسپرین های شدید درمان نشده 6) بیماریهای ستون فقرات 7) حساسیت های شدید پوستی

گروه های مداخله

یک گروه نوار بندی پلاسیو 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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180820040841N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019, 1397/12/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-03-2019, 1397/12/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2019, 1397/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1673 5829 83 98+

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, 1398/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, 1398/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ترکیب دو روش نواربندی تغییر موقعیت نازک نی و تحرکی فیوولاریس لونکوس 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 در مچ 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 CAIT استفاده 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 نوروزنیک غیر طبیعی از جمله بیمارارن نورویپاتی و میوپاتی و درگیری سیستم عصبی مرکزی و رادیکولوپاتی اسپرین های شدید درمان نشده بیمارهای ستون فقرات حساسیت های شدید پوستی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1397/09/28, 2018-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1397.011

بیماری های (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 پاسچریا دستگاه تعادل سنج بایودکس سنجیده می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله. 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه تعادل سنج بایودکس سنجیده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

محدوده ثبات

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله. بلافاصله بعد از مداخله. 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه تعادل سنج بایودکس سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس وضعیت مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد و 48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

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

گروه های 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 کینزبوتیپ بر روی استخوان تیبیا و بدون اعمال کشش استفاده

می شود.

طبقه بندی

دارو نما

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1552 3627 71 98+

ایمیل

nejati_a@sums.ac.ir

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

1551 3627 71 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان و پروتکل 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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1552 3627 71 98+

ایمیل

nejati_a@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

1552 3627 71 98+

ایمیل

nejati_a@sums.ac.ir