

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر موبیلیزاسیون میتلند و موبیلیزاسیون همراه با حرکت بر روی درد، دامنه حرکتی و تعادل استاتیک افراد دچار پیچ‌خوردگی مزمن مچ پا با بی ثباتی مکانیکال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر موبیلیزیشن میتلند و موبیلیزیشن همراه با حرکت بر پارامترهای درد، دامنه حرکتی و تعادل استاتیک، در بیماران پیچ‌خوردگی مچ پا با بی ثباتی مکانیکی

#### طراحی

50 بیمار شرکت کننده در این مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده مداخله قرار می‌گیرند بیماران شش جلسه و به صورت 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار می‌گیرند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان تحت درمان قرار می‌گیرند پروتکل درمانی شامل اعمال موبیلیزاسیون درجه 3 میتلند در جهت قدامی - خلفی استخوان تالوس در یک گروه از بیماران و موبیلیزاسیون همراه با حرکت بر اساس تکنیک مولیگان در گروه دیگر است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: محدوده سنی بین 20 تا 40 سال تشخیص درجه بی ثباتی مکانیکال توسط متخصص ارتوپدی بی حرکتی بین دو هفته ای تا چهار هفته قبل از انجام مداخله آسیب درجه 2 لیگامان خارجی مچ پا در 6 ماه اخیر جراحی، شکستگی یا هیچ آسیب اندام تحتانی به جز پیچ‌خوردگی مچ پا نداشته باشد بیماری‌های سیستماتیک مانند دیابت، بیماری‌های روماتیسمی را نداشته باشد مشکلات نخاعی یا هر مشکلی که باعث کاهش تعادل فرد بشود را نداشته باشد معیارهای خروج: تشدید درد یا هر مشکل دیگر برای فرد در حین تست تزریق استروئید داخل مفصلی در 6 ماه گذشته وجود اختلالات نورولوژیک، وستیبولار یا بینایی که تعادل فرد را مختل کند داشتن برنامه‌ی توانبخشی قبل از وارد شدن به مطالعه ورزشکار حرفه‌ای باشد

#### گروه‌های مداخله

در یک گروه از بیماران موبیلیزاسیون درجه 3 میتلند در جهت قدامی - خلفی استخوان تالوس اعمال می‌شود در گروه دیگر موبیلیزاسیون همراه با حرکت بر اساس تکنیک مولیگان انجام می‌شود

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد بیماران بر اساس معیار VAS و اندازه‌گیری دامنه دورسی فلکشن مفصل مچ پا به روش WBLT قبل و بعد از اعمال مداخله انجام خواهد شد

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190108042292N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-02-2019, 1397/11/28  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-02-2019, 1397/11/28

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
17-02-2019, 1397/11/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سیروس تقی زاده دلخوش

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 23 3365 4180

##### آدرس ایمیل

cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-22, 1398/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موبیلیزاسیون میتلند و موبیلیزاسیون همراه با حرکت بر روی درد، دامنه حرکتی و تعادل استاتیک افراد دچار پیچ‌خوردگی مزمن مچ پا با بی ثباتی مکانیکال

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موبیلیزاسیون بر پیچ خوردگی مچ پا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 20 تا 40 سال تشخیص درجه بی ثباتی مکانیکال توسط متخصص ارتوپدی بی حرکتی بین دو هفته ای تا چهار هفته قبل از انجام مداخله آسیب درجه 2 لیگامان خارجی مچ پا در 6 ماه اخیر جراحی، شکستگی یا هیچ آسیب اندام تحتانی به جز پیچ خوردگی مچ پا نداشته باشد بیماری های سیستماتیک مانند دیابت، بیماری های روماتیسمی را نداشته باشد مشکلات نخاعی یا هر مشکلی که باعث کاهش تعادل فرد بشود را نداشته باشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشدید درد یا هر مشکل دیگر برای فرد در حین تست تزریق استروئید داخل مفصلی در 6 ماه گذشته وجود اختلالات نورولوژیک، وستیبولار یا بینایی که تعادل فرد را مختل کند داشتن برنامه ی توانبخشی قبل از وارد شدن به مطالعه و ورزشکار حرفه ای باشد

## سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، بیماران از طریق روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه با تعداد برابر تقسیم خواهند شد. به این صورت که به وسیله ی انداختن سکه تعیین میشود که هر بیمار در کدام گروه قرار بگیرد به این طریق اگر یکی از گروه ها زودتر تکمیل شد مابقی افراد در گروه دیگر قرار میگیرند

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

### شهر

سمنان

### استان

سمنان

## کد پستی

3519899951

## تاریخ تایید

1397/09/27, 2018-12-18

## کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.205

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیچ خوردگی مچ پا

#### کد ICD-10

S90.9

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified superficial injury of ankle, foot and toe

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت درد بر اساس معیار VAS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اعمال مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شش جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته شامل اعمال موبیلیزاسیون درجه 3 میلند در جهت قدامی - خلفی استخوان تالوس به صورت 3 ست 30 ثانیه ای و 30 ثانیه استراحت بین ست ها

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: شش جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته شامل اعمال موبیلیزاسیون همراه با حرکت بر اساس تکنیک مولیگان به صورت 3 ست 30 ثانیه ای و 30 ثانیه استراحت بین ست ها

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی ابن سینا

#### نام کامل فرد مسوول

عادل نوروزی

**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار 17 شهروور، کلینیک ابن سینا  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
2332 3332 23 98+  
**ایمیل**  
Ad\_norouzi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز کوچایی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1336 3345 23 98+  
**ایمیل**  
p\_kokha@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**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 سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیروس تقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**

**Ph.D**  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
توانبخشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**ایمیل**  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیزوس تقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
توانبخشی  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**ایمیل**  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سیروس تقی زاده  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده  
توانبخشی  
**شهر**  
سمنان

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات لیستری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3519899951  
**تلفن**  
4180 3365 23 98+  
**ایمیل**  
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد