# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# 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 ازمطالعه**
مقایسه ی اثر موبیلیزیشن میتلند و موبلیزیشن همراه با حرکت بر پارامترهای درد، دامنه ی حرکتی و تعادل استاتیک، دربیماران پیچ خوردگی مچ پا با بی ثباتی مکانیکی
**طراحی**
50 بیمار شرکت کننده در این مطالعه به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده مداخله قرار می گیرند بیماران شش جلسه و به صورت 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار می گیرند
**نحوه و محل انجام مطالعه**
بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان تحت درمان قرار می گیرند 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 اسیب 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 معیار های خروج:تشدید درد یا هرمشکل 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 ورزشکار حرفه ای باشد
**گروه‌های مداخله**
در یک گروه از بیماران موبیلیزاسیون درجه 3 میتلند در جهت قدامی - خلفی استخوان تالوس اعمال می شود در گروه دیگر موبیلیزاسیون همراه با حرکت بر اساس تکنیک مولیگان انجام می شود
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت درد بیماران بر اساس معیار VAS و اندازه گیری دامنه دورسی فلکشن مفصل مچ پا به روش WBLT قبل و بعد از اعمال مداخله انجام خواهد شد

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190108042292N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2019-02-17, ۱۳۹۷/۱۱/۲۸

**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, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-05-22, ۱۳۹۸/۰۳/۰۱
**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

**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 اسیب 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 هرمشکل 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 ورزشکار حرفه ای باشد
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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 سمنان
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تاریخ تایید**
2018-12-18, ۱۳۹۷/۰۹/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.SEMUMS.REC.1397.205

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**
قبل و بعد از اعمال مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
معیار VAS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: شش جلسه درمان به صورت 3 جلسه در هفته شامل اعمال موبیلیزاسیون درجه 3 میتلند 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**
عادله نوروزی

**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار 17 شهریور، کلینیک ابن سینا
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3332 2332
**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 کوخایی
**آدرس خیابان**
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3514799442
**تلفن**
+98 23 3345 1336
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519899951
**تلفن**
+98 23 3365 4180
**ایمیل**
cyrustaghizadeh@semums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
سمنان، جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
**شهر**
سمنان

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

## برنامه انتشار

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

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات لبشتری 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