پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیرات فوری و تأخیری ارتعاش کل بدن بر تعادل ایستا حین انجام تکلیف شناختی در بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر 1 جلسه و 12 جلسه ارتعاش درمانی بر جابجایی مرکز فشار در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا در هنگام حفظ تعادلِ ایستاده که همزمان در حال انجام یک فعالیت شناختی میباشند.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در 32 فرد بیمار و سالم
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله، تعادل ایستای فرد در حالت ایستاده روی مچ پای مبتلا بر روی صفحه نیرو اندازه گیری می شود. سپس توسط یک نفر فیزیوتراپیست مجرب، افراد گروه مداخله به مدت 12 جلسه، 2 جلسه در هر هفته به مدت 6 هفته تحت ارتعاش کل بدن قرار خواهند گرفت. تمرین در هرجلسه نیز به صورت 3 سری تمرین 4تایی 45 ثانیه ای با 45 ثانیه استراحت بین هر ترایال می باشد. پس از اتمام مداخله در جلسه اول و جلسه 12، تعادل مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. افراد سالم نیز بطور کاملا همسان با گروه بیمار از لحاظ شاخص توده بدن و جنس، از لحاظ تعادل ایستا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1-افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا که سابقه حداقل 1 بار پیچ خوردگی در طی 2سال گذشته را داشته باشد. 2-دارا بودن حداقل 2 بار خالی کردن پا در سابقه پیچ خوردگی مزمن مچ پا 3-نمره ≥24 بر اساس ایندکس Cumberland Ankle Instability Tool را داشته باشند. معیار عدم ورود: 1- اختلالات عصبی عضلانی، اختلال گوش و اختلال تعادلی، اعتیاد و مصرف داروهای روان گردان 2- سابقه جراحی و شکستگیهای اندام تحتانی و بیماریهای قلبی عروقی
گروه‌های مداخله
گروه بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا در گروه مداخله قرار گرفته و به مدت 12 جلسه تحت ارتعاش کل بدن قرار خواهند گرفت. گروه کنترل، پارامترهای مربوط جابجایی مرکز فشار مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای مرکز فشار در وضعیت ایستاده روی پای مبتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
WBV

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029264N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۹ ,28-02-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۹ ,28-02-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۰۹ ,2019-02-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1022 3344 23 98+
آدرس ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۲۹۸/۰۲/۰۱ ,1919-04-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیرات فوری و تأخیری ارتعاش کل بدن بر تعادل ایستا حین انجام تکلیف شناختی در بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ارتعاش کل بدن 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:

1-افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا که سابقه حداقل 1 بار پیچ خوردگی در طی 2سال گذشته را داشته باشد. 2-دارا بودن حداقل 2 بار خالی کردن پا در سابقه پیچ خوردگی مزمن مچ پا 3- نمره 24≥ بر اساس ایندکس Cumberland Ankle Instability Tool

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال حافظه و نقائص عصبی همچون زوال عقل، پارکینسون، ضربه مغزی، آنسفالیت، سرگیجه و کم خونی، مرض قند و اختلال گوش سابقه جراحی و شکستگی های اندام تحتانی سابقه بیماریهای قلبی عروقی سابقه هر گونه اختلال تأثیر گذار بر سیستم تعادلی اعتیاد به مصرف داروهای روان گردان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

بلوار بسیج، سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

99951-35198

تاریخ تایید

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار بر روی صفحه نیرو در هر دو گروه بیمار و سالم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله پس از جلسه 1 و 12 در گروه بیمار و نیز یک بار در گروه سالم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از جلسه 1 و 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 100 میلی متری درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتعاش کل بدن به مدت 12 جلسه و 2 جلسه در هفته و به مدت 6 هفته. در هر جلسه 3 ست 4 تایی به صورت 45 ثانیه ای با 45 ثانیه استراحت بین هر ترایال اعمال می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای در گروه سالم کنترل صورت نخواهد گرفت. در این گروه همه افراد یک بار از نظر تعادل ایستا مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، جنب بانک سپه، شهر سمنان.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3336 4180
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
آدرس خیابان
بلوار بسیج، سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
99951-35198
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.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
رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار 17 شهریور، جنب بانک سپه، شهر سمنان.
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
Rassol.bagheri@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513135111
تلفن
+98 23 3344 1022
ایمیل
rasool.bagheri@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
رسول باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513135111

تلفن

+98 23 3336 4180

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست