

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 از مطالعه

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 تعادل 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 هر جلسه نیز به صورت 3 سری تمرین 4 تا 45 ثانیه ای با 45 ثانیه استراحت بین هر ترابال 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 2 سال گذشته را داشته باشد. 2- دارا بودن حداقل 2 بار خالی کردن پا در سابقه پیچ خوردگی مزمن مچ پا 3- نمره  $\geq 24$  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

#### گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029264N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2019, 1397/12/09  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-02-2019, 1397/12/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2019, 1397/12/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3344 1022

آدرس ایمیل

rasool.bagheri@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1919-04-22, 1398/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

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

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

WBV

تأثیر 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 2 سال گذشته را داشته باشد. 2- دارا بودن حداقل 2 بار خالی کردن پا در سابقه پیچ خوردگی مزمن مچ پا 3- نمره  $\geq 24$  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

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

2019-02-20, 1397/12/01

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 تریال 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

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار 17 شهرپور، جنب بانک سپه، شهر سمنان.  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513135111  
تلفن  
1022 3344 23 98+  
ایمیل  
Rassol.bagheri@ymail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

### 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  
1022 3344 23 98+  
ایمیل  
rasool.bagheri@ymail.com

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  
1022 3344 23 98+  
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

### فرد مسوول به روز 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

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور 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

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

سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3513135111  
تلفن  
4180 3336 23 98+  
ایمیل  
rasool.bagheri@ymail.com

**برنامه انتشار**  
**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**