

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی تاثیر تقویت عضلات اینترنریک پا بر کنترل پاسچر افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-12-26, ۱۳۹۹/۱۰/۰۶

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
فاطمه غیائی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6708 3341 54 98+  
آدرس ایمیل  
f\_ghiasi\_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تقویت عضلات اینترنریک پا بر کنترل پاسچر افراد دارای  
بی ثباتی عملکردی مچ پا

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیزیوتراپی بر بی ثباتی عملکردی مچ پا  
هدف اصلی مطالعه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تقویت عضلات اینترنریک پا بر کنترل پاسچر افراد دارای  
بی ثباتی عملکردی مچ پا

#### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای سه گروه کنترل، روتین و  
عضلات اینترنریک، یک سوبه کور، تصادفی شده به روش بلوک های  
جایگشتی بر روی 50 بیمار خواهد بود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر زاهدان، کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم دانشگاه  
علوم پزشکی بر روی بیماران داوطلب دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا  
انجام خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های  
کنترل، روتین یا عضلات اینترنریک وارد خواهند شد. بیماران فقط از  
گروه خود مطلع خواهند بود.

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

شرایط ورود: 1) خانم ها و آقایان سن بین 18-45 سال (2) بی ثباتی  
یک طرفه ی عملکردی مچ پا با بروز حداقل یک پیچ خوردگی در یک سال  
اخیر و احساس خالی شدن مکرر (3) عدم وجود بی ثباتی مکانیکال در  
مچ پای گرفتار با انجام آزمون دراور قدامی و جابه جایی تالار (4) عدم  
سابقه ی شکستگی، دررفتگی و وجود ناهنجاری ساختاری در اندام  
تحتانی (5) عدم سابقه ی سرگیجه و غش و ضربه به سر (6) عدم آسیب  
مچ پا در طی سه ماه اخیر شرایط عدم ورود: 1) دریافت درمان  
همزمان (2) عدم رضایت ورود به تحقیق (3) مصرف داروهای مسکن،  
آرام بخش و الکل

#### گروه های مداخله

مطالعه شامل سه گروه تمرینات اختصاصی عضلات اینترنریک پا، گروه  
تمرینات روتین و گروه کنترل خواهد بود. در گروه روتین، تمرینات  
روتین فیزیوتراپی در بی ثباتی عملکردی مچ پا و در گروه تقویت  
عضلات اینترنریک، ورزشهای اختصاصی این عضلات در 12 جلسه و به  
مدت 4 هفته یک روز در میان انجام خواهد شد. گروه کنترل تحت هیچ  
گونه مداخله ای قرار نخواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های تعادلی دینامیک یک پا و دو پا

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040466N2

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بی ثباتی یک طرفه ی عملکردی مچ پا بابرور حداقل یک پیچ خوردگی در یک سال اخیر و احساس خالی شدن مکرر عدم وجود بی ثباتی مکانیکال در مچ پای گرفتار با انجام آزمون دراور قدامی و جابه جایی تالار عدم سابقه ی شکستگی، دررفتگی و وجود ناهنجاری ساختاری در اندام تحتانی عدم سابقه ی سرگیجه و غش و ضربه به سر عدم آسیب مچ پا در طی سه ماه اخیر

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

دریافت درمان همزمان عدم رضایت ورود به تحقیق مصرف داروهای مسکن، آرام بخش و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران از روش نمونه گیری آسان یا در دسترس انتخاب خواهند شد. سپس با روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی وارد گروهها خواهند شد: A: گروه تمرینات اینترنریک B: گروه تمرینات روتین C: گروه کنترل در این شیوه بعد از مشخص شدن سن و جنس به ترتیب زیر وارد مطالعه خواهند شد: CCCBBAA ABCABB ACCABCAA ACBCCAB BCACABA CCAABA CCABCBB BCCAABBCCBAB طبق این رندوم سازی به عنوان مثال بیمار شماره 1 وارد گروه C خواهد شد و بیمار شماره 4 وارد گروه B خواهد شد و به همین ترتیب ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران بدون اطلاع از تفاوت در روش های درمانی گروه ها کور هستند. در این تحقیق بیمار نسبت به گروههای دیگر تحقیق کورسازی خواهد شد.

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 زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-07-28, 1398/05/06

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.174

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی عملکردی مچ پا

کد ICD-10

S93.40

توصیف کد ICD-10

Sprain of unspecified ligament of ankle

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تعادلی دینامیک یک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بابودکس

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های تعادلی دینامیک دو پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 4 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بابودکس

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیمار برای 12 جلسه تمرینات اختصاصی عضلات اینترنریک پا را انجام خواهد داد. بیماران در گروه تمرینات عضلات اینترنریک تمرینات به شرح زیر را انجام خواهند داد: جمع کردن حوله با انگشتان: بیمار روی صندلی نشسته، کف پا روی حوله قرار گرفته و با فلکشن انگشتان حوله را زیر قوس پا جمع می کند. با قراردادن وزنه در انتهای حوله تمرین پیشرفت داده می شود. تمرین Short foot: در حالیکه بیمار روی صندلی نشسته است، قوس کف پا را کاهش و افزایش دهد. با انجام تمرین در حالت ایستاده ورزش پیشرفت داده می شود. حرکت ابداکشن و اداکشن انگشتان: فرد نشسته روی صندلی، انگشتان پا را از یکدیگر دور و نزدیک کند. با استفاده از ابزارهایی مانند فوم لای انگشتی و باند الاستیک تمرین پیشرفت داده می شود. piano key: فرد نشسته روی صندلی، به طور متناوب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

f\_ghiasi\_p@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

انگشتان و شست پا را در جهت اکستنشن حرکت دهد. استرج انگشت شست: فرد نشسته با دست انگشت شست را در جهت اکستنشن استرج می‌دهد. تمرینات پسیو شامل متحرک سازی مفاصل ساب تالار، مید فوت و فورفوت است. تکنیک‌ها بر اساس متد میت لند انجام می شود. تمرینات سه ست ده تایی انجام می شوند، بین هر ست بین سی تا شصت ثانیه استراحت داده می شود. افراد سه جلسه در هفته به مدت 4 هفته تمرینات را با نظارت فیزیوتراپیست در محل کلینیک فیزیوتراپی انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیمار برای 12 جلسه تمرینات روتین در بی ثباتی عملکردی مچ پا را انجام خواهد داد. بیماران در گروه روتین تمرینات زیر را انجام خواهند داد: تمرینات تقویتی با تراباند برای عضلات دورسی فلکسورها و پلانتارفلکسورها: فرد در وضعیت نشسته با زانوی صاف قرار می‌گرفت، تراباند به مچ پای فرد بسته شد و در دو جهت دورسی فلکشن و پلانتارفلکشن تمرین انجام خواهد گرفت. استرج عضلات پلانتارفلکسور: وضعیت مانند گذشته با تراباند یا طناب در جهت دورسی فلکشن کنشش اعمال می شود. تحمل وزن بر پاشنه و پنجه: فرد ایستاده، به طور متناوب وزن را به سمت پاشنه و پنجه متمایل می کند. حفظ تعادل روی تیلت برد: بیمار روی پای مبتلا بر روی تیلت برد قرار گرفته و تعادلش را حفظ می‌کند. تمرین leg reaches: طرح خورشید روی زمین طراحی شده سپس بیمار روی نقطه وسط روی یک پا ایستاده و در جهت شعاع‌های خورشید پای دیگر را حرکت می‌دهد. تمرین برای هر دو پا انجام خواهد شد. Jump: بیمار روی زمین تمرین پرش را انجام خواهد داد. تمرینات سه ست ده تایی انجام خواهند شد، بین هر تمرین بین سی تا شصت ثانیه استراحت داده می شود. افراد سه جلسه در هفته به مدت 4 هفته تمرینات را با نظارت فیزیوتراپیست در محل کلینیک فیزیوتراپی انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا عرب کنگان

آدرس خیابان

خیابان کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9813664855

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

نام کامل فرد مسوول  
فاطمه غیائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0501 3322 54 98+  
ایمیل  
f\_ghiasi\_p@zaums.ac.ir

### 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

تلفن  
0501 3322 54 98+  
ایمیل  
f\_ghiasi\_p@zaums.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه غیائی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815733169  
تلفن  
0501 3322 54 98+  
ایمیل  
f\_ghiasi\_p@zaums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان