پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير ساپورت نئوپرني فنردار مچ پا به همراه استرپ ضربدري بر کينماتيک مچ پا و بخش خلفي پا در حين راه رفتن در افراد مبتلا به پيچ خوردگي مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ساپورت نئوپرنی مچ پا به همراه استرپ ضربدری بر پارامترهای کینماتیکی مچ پا و بخش خلفی پا در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا حین راه رفتن

طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی و جهت آن آینده نگر می باشد. تعداد نمونه اولیه،10نفر فرد سالم و 10 نفر فرد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به نوع مطالعه، مرحله اول تست ها به صورت توصیفی- تحلیلی صورت می گیرد. بدین گونه که کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در هر دو گروه افراد سالم و افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا ثبت و سپس مقایسه می شود. در مرحله دوم تست ها، تاثیر نحوه اعمال نیروی استرپ ها ی ساپورت نئوپرنی مچ پا (با 4 حالت تصادفی) بر کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در افراد سالم و سپس در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا بررسی می شود. تست ها در مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی در دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: وجود بي ثباتي مکانيکال پيچ خوردگي مکرر مچ پا حداقل 2 بار طی 12 ماه اخیر شرایط عدم ورود: پيچ خوردگي اوليه و خالي کردن مچ پا طي 6 هفته اخير تاريخچه اي از شکستگي ويا جراحي مچ پا، درد در اندام تحتاني

گروه‌های مداخله

این مطالعه تاثیر یک مداخله (نحوه بستن استرپ های ساپورت نئوپرنی مچ پا) بر کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در افراد سالم و سپس در افراد با پیچ خوردگی مزمن مچ پا بررسی می کند که بصورت قبل و بعد انجام میپذیرد. در واقع در گروه افراد سالم؛ یکبار قبل از بستن استرپ و سپس در 3 حالت مختلف بستن استرپ ؛ اندازه گیریها انجام میشود. لازم بذکر است حالات به صورت تصادفی انتخاب میشوند. همین مداخلات و با همین روش در گروه مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا نیز بررسی میشود تا میزان اثر مشترک ضایعه و مداخله مشخص شود.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی بخش خلفی پاو مچ پا در سه صفحه حرکتی، حداکثر دامنه حرکتی در بخش خلفی پا و مچ پا می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200315046780N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-16, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رنجبر سه پله

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3434 0190

آدرس ایمیل

inspiration_r11@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-08, ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-02, ۱۳۹۸/۱۲/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير ساپورت نئوپرني فنردار مچ پا به همراه استرپ ضربدري بر کينماتيک مچ پا و بخش خلفي پا در حين راه رفتن در افراد مبتلا به پيچ خوردگي مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مچ بند پا بر الگوی راه رفتن در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مکرر مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل یک پیچ خوردگي مچ پا طي سه ماه قبل که منجر به درد، تورم، سفتي و ممانعت از شرکت کردن افراد در ورزش ، تفريح ويا ديگر فعاليت ها به مدت حداقل سه هفته شده باشد وجود بي ثباتي مکانيکال پيچ خوردگي مکرر مچ پا حداقل 2 بار طی 12 ماه اخير پيچ خوردگي مچ پا با درجه خفيف و متوسط پيچ خوردگي مزمن يک طرفه مچ پا و عدم وجود آسيب در طرف مقابل حداقل 5 گزارش خالي کردن مچ پا و تمايل به خالي کردن مچ پا در طول فعاليت هاي ورزشي مي باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پيچ خوردگي اوليه و خالي کردن مچ پا طي 6 هفته اخير تاريخچه اي از شکستگي ويا جراحي مچ پا، درد در اندام تحتاني که به پيچ خوردگي مچ پا مربوط نمی شود پيچ خوردگي مچ پا با درجه شديد درد در اندام تحتاني که به پيچ خوردگي مچ پا مربوط نمي شود مشکل در تعادل، ساير بيماري هاي ارتوپدي، بيماري هاي سيستميک و نورولوژيک نظير ديابت، ام اس، سکته مغزي و فلج مغزي مشارکت اخير در يک برنامه توان بخشي طي يک ماه گذشته سابقه استفاده از ساپورت نئوپرني طي يک ماه گذشته امتياز بالاي 90 درصد در پرسش نامه Foot and ankle disability Index

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه تاثیر یک مداخله (نحوه بستن استرپ های ساپورت نئوپرنی مچ پا) بر کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در افراد سالم و سپس در افراد با پیچ خوردگی مزمن مچ پا بررسی می کند که بصورت قبل و بعد انجام میپذیرد. در واقع در گروه افراد سالم؛ یکبار قبل از بستن استرپ و سپس در 3 حالت مختلف بستن استرپ ؛ اندازه گیریها انجام میشود. لازم بذکر است حالات به صورت تصادفی انتخاب میشوند. همین مداخلات و با همین روش در گروه مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا نیز بررسی میشود تا میزان اثر مشترک ضایعه و مداخله مشخص شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745164

تاریخ تایید

2019-11-08, ۱۳۹۸/۰۸/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.433

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

کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در ابتدای مطالعه (بدون مداخله یا بدون استفاده از ساپورت نئوپرنی) با ۷ مرتبه تکرار و سپس کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا با استفاده از ساپورت نئوپرنی مچ پا اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار QTM اطلاعات کینماتیکی ثبت می شود سپس جهت تجزیه تحلیل کینماتیکی ومدل شدن داده ها از نرم افزار Visual-3D استفاده می کنیم و پس از آن با نرم افزار SPSS تجزیه تحلیل آماری داده ها انجام می گیرد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه تاثیر یک مداخله (نحوه بستن استرپ های ساپورت نئوپرنی مچ پا) بر کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در افراد سالم و سپس در افراد با پیچ خوردگی مزمن مچ پا بررسی می کند که بصورت قبل و بعد انجام میپذیرد. در واقع در گروه افراد سالم؛ یکبار قبل از بستن استرپ و سپس در 3 حالت مختلف بستن استرپ (استفاده از ساپورت نئوپرنی مچ پا با اعمال نیروی مساوی در هر دو استرپ ضربدری، استفاده از ساپورت نئوپرنی مچ پا با اعمال نیروی اورتوری استرپ ضربدری و

استفاده از ساپورت نئوپرنی مچ پا با اعمال نیروی اینورتوری استرپ ضربدری) ؛ اندازه گیریها انجام میشود. لازم بذکر است حالات به صورت تصادفی انتخاب میشوند. همین مداخلات و با همین روش در گروه مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا نیز بررسی میشود تا میزان اثر مشترک ضایعه و مداخله مشخص شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی اسکلتی و عضلانی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام رنجبر سه پله

آدرس خیابان

بلوار صفه، درب غربی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی، مرکز تحقیقات اسکلتی عضلانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 3792 5229

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

muigaitlab@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://msrcenter.mui.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،ساختمان شماره ۴, معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.mui.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام رنجبر سه پله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، چهارراه سرتیپ، روبه روی درمانگاه معتمد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136835133

تلفن

+98 31 3434 0190

ایمیل

inspiration_r11@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام رنجبر سه پله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتز و پروتز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، چهارراه سرتیپ، روبه روی درمانگاه معتمد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136835133
تلفن
+98 31 3434 0190
ایمیل
inspiration_r11@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهام رنجبر سه پله
موقعیت شغلی
ارتز و پروتز
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتز و پروتز
آدرس خیابان
خیابان طالقانی، چهارراه سرتیپ، روبه روی درمانگاه معتمد
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8136835133
تلفن
+98 31 3434 0190
ایمیل
inspiration_r11@yahoo.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