

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر ساپورت نئوپرني فنردار مچ پا به همراه استرپ ضربدري بر کينماتیک مچ پا و بخش خلفي پا در حين راه رفتن در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ساپورت نئوپرني مچ پا به همراه استرپ ضربدري بر پارامترهای کينماتیکي مچ پا و بخش خلفي پا در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

طراحی

این مطالعه از نوع نیمه تجربی و جهت آن آینده نگر می باشد. تعداد نمونه اولیه، 10 نفر 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 کينماتیک مچ پا و بخش خلفي 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 نئوپرني مچ پا (با 4 حالت تصادفی) بر کينماتیک مچ پا و بخش خلفي 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

شرایط ورود: وجود بی ثباتی مکانیکال پیچ خوردگی مکرر مچ پا حداقل 2 بار طی 12 ماه اخیر شرایط عدم ورود: پیچ خوردگی اولیه و خالی کردن مچ پا طی 6 هفته اخیر تاریخچه ای از شکستگی و یا جراحی مچ پا، درد در اندام تحتانی

گروه های مداخله

این مطالعه تاثیر یک مداخله (نحوه بستن استرپ های ساپورت نئوپرني مچ پا) بر کينماتیک مچ پا و بخش خلفي 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 خلفي پاو مچ پا در سه صفحه حرکتی، حداکثر دامنه حرکتی در بخش خلفي پا و مچ پا می باشد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200315046780N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۶, 2020-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رنجبر سه پله

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0190 3434 31 98+

آدرس ایمیل

inspiration_r11@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۷, 2019-12-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۲, 2020-03-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ساپورت نئوپرني فنردار مچ پا به همراه استرپ ضربدري بر کينماتیک مچ پا و بخش خلفي پا در حين راه رفتن در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

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 خوردگی مچ پا طی سه ماه قبل که منجر به درد، تورم، سفتی و ممانعت از شرکت کردن افراد در ورزش، تفریح و سایر فعالیت ها به مدت حداقل سه هفته شده باشد وجود بی ثباتی مکانیکال پیچ خوردگی مکرر مچ پا حداقل 2 بار طی 12 ماه اخیر پیچ خوردگی مچ پا با درجه خفیف و متوسط پیچ خوردگی مزمن یک طرفه مچ پا و عدم وجود آسیب در طرف مقابل حداقل 5 گزارش خالی کردن مچ پا و تمایل به خالی کردن مچ پا در طول فعالیت های ورزشی می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیچ خوردگی اولیه و خالی کردن مچ پا طی 6 هفته اخیر تاریخچه ای از شکستگی و یا جراحی مچ پا، درد در اندام تحتانی که به پیچ خوردگی مچ پا مربوط نمی شود پیچ خوردگی مچ پا با درجه شدید درد در اندام تحتانی که به پیچ خوردگی مچ پا مربوط نمی شود مشکل در تعادل، سایر بیماری های ارتوپدی، بیماری های سیستمیک و نورولوژیک نظیر دیابت، ام اس، سکنه مغزی و فلج مغزی مشارکت اخیر در یک برنامه توان بخشی طی یک ماه گذشته سابقه استفاده از ساپورت نئوپرنی طی یک ماه گذشته امتیاز بالای 90 درصد در پرسش نامه Foot and ankle disability Index

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 می پذیرد. 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/08/17, 2019-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.433

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا در ابتدای مطالعه (بدون مداخله یا بدون استفاده از ساپورت نئوپرنی) با 7 مرتبه تکرار و سپس کینماتیک مچ پا و بخش خلفی پا با استفاده از ساپورت نئوپرنی مچ پا اندازه گیری می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از نرم افزار QTM اطلاعات کینماتیکی ثبت می شود سپس جهت تجزیه تحلیل کینماتیکی و مدل 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

گروه های 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 می پذیرد. 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 اینورتنوری 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 مژمن 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 رنجیر 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

5229 3792 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

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

8138 3668 31 98+

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 رنجیر سه پله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آرتر و پروتز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، چهارراه سرتیپ، روبه روی درمانگاه معتمد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8136835133

تلفن

0190 3434 31 98+

ایمیل

inspiration_r11@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

الهام رنجیر سه پله

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آرتر و پروتز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، چهارراه سرتیپ، روبه روی درمانگاه معتمد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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

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

فرد مسوول به روز 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

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