# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تأثیر ارتوز پنوماتیکی مچ پا بر تعادل افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر ارتوز پنوماتیکی مچ پا بر تعادل افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا
**طراحی**
کارآزمائی بالینی از نوع قبل و بعد نمونه گیری از بین افراد داوطلب مراجعه کننده به مراکز درمانی و توانبخشی شهر اصفهان در پاییز سال 98 که شرایط ورود به مطالعه را داشتند انجام خواهدگرفت. مطالعه برروی 20 نفر با بی ثباتی عملکردی مچ پا انجام شد. افراد شرکت کننده قبل و بعد از استفاده از مچ بند پنوماتیکی مورد ارزیابی قرار گرفتند به اینصورت که از هر فرد داوطلب شرکت کننده حداقل پنج بار قبل از استفاده از ارتوز وحداقل پنج بار بعد از استفاده از آن تست های تعادلی استاتیک و داینامیک گرفته شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در مرکز تحقیقات اسکلتی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهدشد. برای جمع آوری اطلاعات راه رفتن از سیستم آنالیز حرکت سه بعدی کوالیسیز استفاده شد که شامل هفت دوربین مادون قرمز با فرکانس 100 هرتز و یک صفحه نیروی کیستلر می باشد. همچنین از ارتوز پنوماتیک مچ پائی از شرکت Xiamen Huakang Orthopedic دارای استرپ مچ پائی، گارد حفاظتی، پمپ بادی و محفظه بادی که اندازه هوای داخل آن بر اساس میزان توان بیمار تنظیم می شد، استفاده خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
سابقه ابتلا به پیچ خوردگی یکطرفه مچ پا حداقل 12 ماه قبل از مطالعه(3-1سال گذشته) که منجر به درد، تورم و فقدان عملکرد شده بوده
**گروه‌های مداخله**
افراد مبتلا به پیچ خوردگی عملکردی مچ پا در یک گروه بصورت قبل و بعد از اعمال مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرند. مداخله شامل استفاده از ارتوز پنوماتیک مچ پائی دارای استرپ مچ پائی، گارد حفاظتی، پمپ بادی و محفظه بادی که اندازه هوای داخل آن بر اساس میزان توان بیمار تنظیم می شود.
**متغیرهای پیامد اصلی**
تعادل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200516047459N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-10-11, ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مسعود رفیعائی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3792 5043
**آدرس ایمیل**
ma.rafiaei@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تأثیر ارتوز پنوماتیکی مچ پا بر تعادل افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثیر مچ بند بر تعادل افراد مبتلا به 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:**
محدوده ی سنی 35-18 سال سابقه ی ابتلا به پیچ خوردگی یکطرفه مچ پا، حداقل 12 ماه قبل از مطالعه سابقه حداقل 2 بار خالی شدن و یا پیچ خوردگی یکطرفه مچ پا در 12 ماه اخیر اخذ نمره 90% یا کمتر در مقیاس فعالیت روزانه و نمرهی 80% یا کمتر در مقیاس ورزشی در پرسشنامه سنجش توانایی پا و مچ پا
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
هرگونه سابقه شکستگی یا جراحی در اندام تحتانی و یا اختلالات اسکلتی عضلانی دیگر مثل کمردرد دریافت هرگونه درمان توانبخشی دیگر در زمان مطالعه مصرف آرام بخش در 48 ساعت گذشته و مصرف هر گونه دارویی که باعث اختلال تعادل یا تغییرات شناختی شود

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**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**

## 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**
هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8193854996
**تاریخ تایید**
2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.091

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
بی ثباتی عملکردی مچ پا
**کد ICD-10**
**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از ورود مداخله و ۲ ساعت بعد از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
صفحه نیرو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
در این مطالعه از ارتوز پنوماتیک مچ پائی از شرکت Xiamen Huakang Orthopedic دارای استرپ مچ پائی، گارد حفاظتی، پمپ بادی و محفظه بادی که اندازه هوای داخل آن بر اساس میزان توان بیمار تنظیم می شد، استفاده خواهدشد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان الزهرا
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رفیعائی
**آدرس خیابان**
هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8193854996
**تلفن**
+98 31 3792 8053
**ایمیل**
ma.rafiaei@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رفیعائی
**آدرس خیابان**
هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8193854996
**تلفن**
+98 31 3792 8053
**ایمیل**
ma.rafiaei@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
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**
مسعود رفیعائی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتز و پروتز
**آدرس خیابان**
هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
81933854996
**تلفن**
+98 31 3792 8054
**ایمیل**
ma.rafiaei@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رفیعائی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتز و پروتز
**آدرس خیابان**
هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8193854996
**تلفن**
+98 31 3792 8054
**ایمیل**
ma.rafiaei@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
مسعود رفیعائی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
ارتز و پروتز
**آدرس خیابان**
هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8193854996
**تلفن**
+98 31 3792 8054
**ایمیل**
ma.rafiaei@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

استفاده از ارتز مچ پائی در درمان بی ثباتی عملکردی مچ پا

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

12 ماه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

مسعود رفیعائی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

جهت استفاده در مطالعات دیگر

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

نویسنده اول

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ایمیل به نویسنده

**سایر توضیحات**