

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی تاثیر طولانی مدت روش Ankle Balance Taping بر تعادل و عملکرد افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر طولانی مدت روش نواریندی تعادلی مچ پا بر تعادل و عملکرد بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با روش رندوم سازی طبقه بندی شده، دارای دو گروه درمانی موازی، دو سوپه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از غربالگری بیماران دارای پیچ خوردگی مزمن مچ پا مراجعه کننده به مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز و اخذ رضایت آگاهانه، بیماران مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس به طور تصادفی به دو گروه درمانی تخصیص می یابند و درمان های ذکر شده در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. پس از پایان درمان مجدداً ارزیابی ها تکرار می شود. ارزیابی کننده ها اطلاعی از تخصیص بیماران به گروه ها ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه حداقل یک بار پیچ خوردگی شدید مچ پا؛ سابقه خالی کردن و پیچ خوردگی دوباره و احساس بی ثباتی در مچ پای آسیب دیده؛ نمره کامبرلند مساوی یا کمتر از 24؛ مقیاس فعالیت های روزانه کمتر یا مساوی 90 درصد طبق پرسشنامه FAAM؛ مقیاس ورزشی کمتر یا مساوی 80 درصد طبق پرسشنامه FAAM شرایط عدم ورود: سابقه جراحی ساختارهای اسکلتی عضلانی در هر یک از اندام های تحتانی؛ سابقه شکستگی اندام تحتانی که نیاز به اصلاح داشته باشد؛ آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی عضلانی دیگر مفاصل اندام تحتانی در طی سه ماه گذشته که عملکرد و ثبات مفصل را تحت تأثیر قرار دهد؛ سابقه بیماری عصبی و اختلال بینایی و گوش داخلی و یا هر عارضه ای که بر روی تعادل فرد مؤثر باشد؛ حساسیت داشتن به نواریندی مانند فرمزی پوست؛ فرار داشتن در دوران حاملگی؛ ورزشکار حرفه ای بودن

گروه های مداخله

سه گروه مداخله ای داریم که شامل گروه کینزیوتیپ و گروه sham و گروه کنترل می باشند در گروه اول به مدت چهار هفته و یک روز در میان تحت درمان با ABT قرار میگیرند و در گروه sham نواریندی را بدون اعمال کشش انجام میدهیم که حالت تلقینی دارد و در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای نداریم

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک و تعادل دینامیک و عملکرد اجرایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200909048671N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-10-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم یوسفی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

2079 3234 71 98+

آدرس ایمیل

moslemyousefi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان شیخ ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

2020-05-20, 1399/02/31

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، بلافاصله بعد و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ستاره ای اصلاح شده

2

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، بلافاصله بعد و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ایستادن روی یک پا

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای درمان، بلافاصله بعد و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی تاثیر طولانی مدت روش Ankle Balance Taping بر تعادل و عملکرد افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر Ankle Balance Taping بر بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه:

سابقه حداقل یک بار پیچ خوردگی شدید مچ پا: اولین پیچ خوردگی باید حداقل 12 ماه قبل از این پژوهش باشد. سابقه خالی کردن و پیچ خوردگی دوباره و احساس بی ثباتی در مچ پای آسیب دیده: باید طی 6 ماه گذشته حداقل 2 بار مچ پایش خالی کرده باشد. نمره Cumberland Ankle Instability Tool (CIAT) مساوی یا کمتر از 24 مقیاس فعالیت های روزانه کمتر یا مساوی 90% طبق پرسشنامه Foot and Ankle Ability Measure (FAAM) ، مقیاس ورزشی کمتر یا مساوی 80% طبق پرسشنامه FAAM

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی ساختارهای عضلانی-اسکلتنی (مانند استخوان، مفاصل، عصب ها) در هر یک از اندام های تحتانی داشته باشد سابقه شکستگی اندام تحتانی که نیاز به اصلاح (realignment) داشته است آسیب حاد به ساختار های عضلانی-اسکلتنی دیگر مفاصل اندام تحتانی در طی 3 ماه گذشته که عملکرد و ثبات مفصل را تحت تاثیر قرار دهد (مانند شکستگی، پیچ خوردگی) و حداقل یک روز فرد را از انجام فعالیت های بدنی دلخواهش باز داشته باشد سابقه بیماری عصبی، اختلال بینایی و vestibular و یا هر عارضه ی دیگری که بر روی تعادل افراد تاثیر منفی بگذارد حساسیت داشتن به نواربندی مانند قرمزی پوست ورزشکار حرفه ای بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران پس از تطابق با معیار های ورود و عدم ورود و بعد از امضای فرم رضایت نامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به روش blocked randomized و کاملاً تصادفی به 3 گروه تقسیم میشوند. به منظور تخصیص تصادفی افراد به سه گروه؛ از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با استفاده از بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامد از مداخلات انجام شده بر روی بیماران اطلاعی ندارد همچنین آنالیز کننده داده ها نیز از گروه های مداخله اطلاعی ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آزمون پریدن با یک پا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کینزیوتیپ: افرادی که در این گروه فرار می گیرند به مدت چهار هفته و به فاصله ی زمانی یک روز در میان تحت درمان با Ankle Balance Taping با استفاده از کینزیوتیپ قرار می گیرند. گروه Sham: این مداخله حالت تلقینی دارد. در این روش نواربندی را بدون اعمال کشش برای فرد استفاده می کنیم. گروه کنترل: این گروه از بیماران هیچ گونه درمانی دریافت نمی کنند و فقط مانند دیگر گروه ها قبل، بلافاصله بعد و یک ماه پس از مداخلات درمانی دیگر گروه ها مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سمانه ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1081 3626 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

EbrahimiS@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

99-01-06-22602

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسلم یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار سفیر جنوبی، بلوار سفیر جنوبی، خیابان شهید مرادی، نش

کوچه 7، ساختمان فدک، واحد 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7178897667

تلفن

8731 3727 71 98+

ایمیل

moslemyousefi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسلم یوسفی

8731 3727 71 98+
ایمیل
moslemyousefi@yahoo.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)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها بجز اطلاعات شخصی در اختیار قرار می‌گیرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از پذیرش مقاله می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

علاوه بر محقق اصلی و استاد راهنمای طرح، در صورت درخواست، دسترسی به اطلاعات با نظر کمیته اخلاق قابل بررسی است.

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

محققین می‌توانند در صورت لزوم و انجام آنالیزهای پیشرفته یا مطالعات متا آنالیز از داده‌های مطالعه مذکور استفاده کنند.

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

دکتر سمانه ابراهیمی، شیراز، بلوار چمران، خیابان شیخ ایبوردی یک، دانشکده علوم

توانبخشی، موبایل: 09173070211، ایمیل: EbrahimiS@Sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از 6 ماه از پذیرش مقاله، ضمن اعلام درخواست کتبی به مجری طرح مبنی بر دریافت اطلاعات و دلیل روشن مبنی بر نحوه استفاده از اطلاعات، طی یک نامه رسمی برای کسب مجوز از کمیته اخلاق اظهار نظر شده و در صورت تأیید کمیته اخلاق با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات، اطلاعات درخواستی در اختیار فرد درخواست کننده قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

بلوار سفیر جنوبی، بلوار سفیر جنوبی، خیابان شهید مرادی، نبش کوچه 7، ساختمان فدک، واحد 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7178897667

تلفن

8731 3727 71 98+

ایمیل

moslemyousefi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مسلم یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار سفیر جنوبی، بلوار سفیر جنوبی، خیابان شهید مرادی، نبش کوچه 7، ساختمان فدک، واحد 2

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7178897667

تلفن