

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثر Whole Body Vibration روی شاخصهای تعادل ایستا و پویا و میزان گشتاور عضلانی اینورتور و اورتورهای مچ پا در افراد مبتلا به بی‌ثباتی عملکردی مچ پا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، بررسی تاثیر Whole Body Vibration بر شاخصهای تعادل ایستا و پویا و گشتاور عضلانی اینورتورها و اورتورهای مچ پا در افراد مبتلا به بی‌ثباتی عملکردی مچ پا است. در این مطالعه تعدادی بیمار مبتلا به بی‌ثباتی عملکردی مچ پا که تعدادشان بر اساس مطالعه ی پایلوت تعیین می‌گردد و واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه هستند در گروه مداخله قرار می‌گیرند و افراد گروه کنترل نیز از میان افراد سالم بدون سابقه ی پیچ خوردگی مچ پا انتخاب می‌گردند. بیماران در گروه مداخله تحت درمان با Whole Body Vibration قرار می‌گیرند و گروه کنترل هیچ نوع درمانی دریافت نمی‌کنند. ابتدا شاخصهای تعادل ایستا و پویا و نیز گشتاور عضلانی در پای سالم و مبتلای افراد دچار بی‌ثباتی عملکردی مچ پا با افراد گروه کنترل مقایسه می‌گردند تا تعیین گردد که آیا این شاخصها در افراد مبتلا به بی‌ثباتی عملکردی مچ پا در مقایسه با افراد سالم در گروه کنترل تغییراتی را نشان می‌دهد یا نه. پس از ثبت تفاوت‌های موجود بین افراد گروه آزمایش و کنترل، مداخلات درمانی برای افراد گروه آزمایش آغاز می‌گردد و پس از انجام مداخله مجدداً افراد گروه آزمایش از لحاظ شاخصهای تعادل ایستا و پویا مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

hedayati@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر Whole Body Vibration روی شاخصهای تعادل ایستا و پویا و میزان گشتاور عضلانی اینورتور و اورتورهای مچ پا در افراد مبتلا به بی‌ثباتی عملکردی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر Whole Body Vibration بر تعادل و قدرت عضلات مچ پا در افراد مبتلا به بی‌ثباتی عملکردی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا در یک پا در طی یک سال گذشته، طوری که فرد در زمان آسیب توانایی تحمل وزن نداشته باشد، داشتن سابقه شکستگی در مچ پا، حداقل یک آسیب مکرر و یا احساس بی‌ثباتی و خالی کردن در مچ پا، هیچ برنامه توانبخشی برای درمان مچ پا صورت نگرفته باشد، آسیب مکانیکال مچ پا نداشته باشد (Anterior drawer test و Talar Tilt test منفی معیارهای خروج: داشتن درد در زمان مطالعه، Gait غیر طبیعی، آسیب مکانیکی به لیگامان‌ها، آسیب شدید اندام تحتانی و یا سابقه صدمه ی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011135112N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا هدایتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شدید که منجر به آسیب لیگامانی و شکستگی شده باشد و یا آسیب شدیدی که نیاز به جراحی و یا مداخله درمانی داشته باشد، اختلال بینایی که با عینک تصحیح نشود، اختلال در سیستم وستیبولار، اختلالات تعادلی، تاریخچه ای از افتادن، مصرف داروهای با اثرات جانبی روی سیستم کنترل وضعیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تأیید

1389/08/04, 2010-10-26

کد کمیته اخلاق

111318/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی عملکردی مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

گشتاور عضلات اپنورتور و اورتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکاینٹیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این مدت گروه کنترل هیچ نوع درمانی دریافت نمی‌کند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال whole body vibration به مدت 6 هفته و 3 بار

در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیکها و مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راهب قربانی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی PHD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
4180 1335 23 98+
فکس
ایمیل
hedayati@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی (PHD)، مدیر گروه فیزیوتراپی دانشکده
توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
4180 1335 23 98+
فکس
ایمیل
hedayati@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی (PHD)، مدیر گروه فیزیوتراپی دانشکده
توانبخشی سمنان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
4180 1335 23 98+
فکس
ایمیل
hedayati@sem-ums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر رزیتا هدایتی
موقعیت شغلی