پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تیپ مالیگان و کینزیوتیپ بر کنترل عصبی عضلانی مچ پا در پاسخ به اغتشاش غیر قابل پیش بینی در بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تیپ مالیگان و کینزیوتیپ بر کنترل عصبی عضلانی عضلات مچ پا در پاسخ به اغتشاش ناگهانی در بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل به صورت متقاطع، تصادفی شده، 23 بیمار وارد مطالعه می شوند، بیماران شرکت کننده در این مطالعه هر سه درمان (کنترل، تیپ مالیگان و کینزیوتیپ) را با ترتیب تصادفی دریافت میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا ارزیابی انجام شده و سپس شرکت کنندگان درمان مورد نظر (کنترل، تیپ مالیگان و یا کینزیوتیپ) را به مدت 24 ساعت دریافت می کنند. سپس بار دیگر ارزیابی انجام می شود و بعد از آن شرکت کنندگان به صورت crossover درمانهای دیگر را دریافت می کنند. مطالعه ما به صورت یک سوی کور خواهد بود به طوری که آنالیز داده ها توسط فرد دیگری انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 35 سال اولین پیچ خوردگی مچ پا حداقل یک سال قبل از ورود به مطالعه حداقل یکی از پیچ خوردگی های ایجاد شده همراه با علائم التهابی بوده باشد. موارد عدم ورود از مطالعه: داشتن سابقه هرگونه جراحی عضلانی اسکلتی در اندام های تحتانی
گروه‌های مداخله
1. گروه کینزیوتیپ 2. گروه مالیگان 3. کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
زمان پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت و کوتاه مدت آمپلی تود پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت و کوتاه مدت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210224050481N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رقیه شادگانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7729 8015
آدرس ایمیل
roghaye_h92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تیپ مالیگان و کینزیوتیپ بر کنترل عصبی عضلانی مچ پا در پاسخ به اغتشاش غیر قابل پیش بینی در بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تیپ مالیگان و کینزیوتیپ در بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال اولین پیچ خوردگی مچ پا حداقل یک سال قبل از ورود به مطالعه رخ داده باشد حداقل یکی از پیچ خوردگی های ایجاد شده همراه با علائم التهابی بوده باشد داشتن احساس بی ثباتی و giving way در مچ پا حداقل یکی از پیچ خوردگی های ایجاد شده منجر به قطع فعالیت حداقل یک روز شده باشد تا 3 ماه قبل از ورود به مطالعه فرد دچار آسیب مجدد نشده باشد پیچ خوردگی مچ پا به صورت یکطرفه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه هرگونه جراحی عضلانی اسکلتی در اندام های تحتانی داشتن سابقه هرگونه شکستگی realign شده در اندام های تحتانی داشتن سابقه آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی عضلانی سایر مفاصل اندام تحتانی در 3 ماه گذشته که بر عملکرد مفصل تأثیر گذاشته و منجر به قطع حداقل 1 روز فعالیت بدنی شده باشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
هر فرد هر سه درمان (کنترل، تیپ مالیگان و کینزیوتیپ) را در یک ترتیب تصادفی دریافت میکند. تصادفی سازی ساده بوسیله پاکتهای مهر و موم شده که حاوی درمان موردنظر است انجام میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جمع آوری داده ها توسط محقق اصلی انجام خواهد شد و به منظور یک سوی کور بودن مطالعه آنالیز داده ها توسط فرد دیگری انجام خواهد شد.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

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 تهران

آدرس خیابان
تهران، منطقه ۱۲، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1148956111

تاریخ تایید
2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان پاسخ رفلکسی تاخیرکوتاه مدت و میان مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت و کوتاه مدت عضلات براساس Baseline-Based Method محاسبه خواهد شد. بدین ترتیب که زمان پاسخ رفلکسی تاخیر کوتاه مدت به عنوان لحظه ای قلمداد می شود که فعالیت الکترومیوگرافی از میانگین فعالیت پایه به اضافه 3 برابر انحراف معیار فراتر رفته و حداقل به مدت 10 میلی ثانیه فراتر از آستانه باقی بماند. زمان پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت به عنوان لحظه ای قلمداد می شود که فعالیت الکترومیوگرافی از میانگین فعالیت پایه به اضافه 3 برابر انحراف معیار فراتر رفته و حداقل به مدت 20 میلی ثانیه فراتر از آستانه باقی بماند. فعالیت پایه فعالیت عضله در 20 میلی ثانیه اول بعد از شروع رفلکس تاخیر کوتاه مدت می باشد.

2

شرح متغیر پیامد
آمپلی تود فعالیت عضله در پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت و کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت بعد از دریافت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقدار آمپلی تود فعالیت عضله در پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت و کوتاه مدت براساس Root Mean Square محاسبه می شود. دو پنجره زمانی 20 میلی ثانیه ای مشخص می گردد. اولین پنجره از شروع پاسخ رفلکسی تاخیر کوتاه مدت آغاز شده و دومین پنجره در 30 میلی ثانیه بعد از شروع پاسخ رفلکسی تاخیر کوتاه مدت قرار می گیرد. فاصله بین دو پنجره 10 میلی ثانیه است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
هم انقباضی عضلات آنتاگونیست در پاسخ رفلکسی تاخیر میان مدت و کوتاه مدت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 24 ساعت بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
هم انقباضی عضلات آنتاگونیست برای جفت عضلات پرونئال و تیبیالیس

آنتریور همچنین جفت عضلات تیبیالیس آنتریور و سولئوس بر طبق فرمول محاسبه می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول (گروه کینزیوتیپ)- کینزیوتیپ به مدت 24 ساعت روی عضلات پرونئوس لانگوس و برویس و تیبیالیس قدامی با تنشن 35 -% 25 % از بالا تا پایین عضله قرار میگیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم(تیپ مالیگان)-یک گلاید خلفی خارخی فوقانی بدون درد به فیبولا در مفصل تیبیوفیبولار تحتانی اعمال می شود و سپس با حفظ آن تیپ به دور مچ پا بسته میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل (بدون تیپ)- در این گروه بیمار درمانی دریافت نمیکند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
رقیه شادگانی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا خانمحمدی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه شادگانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان باقری، خیابان 198 غربی، پلاک 29
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686937411
تلفن
+98 21 7729 8015
ایمیل
Roghaye_h92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

رقیه شادگانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان باقری، خیابان 198 غربی، پلاک 29
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686937411
تلفن
+98 21 7729 8015
ایمیل
Roghaye_h92@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه شادگانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهرانپارس، اتوبان باقری، خیابان 198 غربی، پلاک 29
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1686937411
تلفن
+98 21 7729 8015
ایمیل
Roghaye_h92@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