پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تقویت عضلات اطراف مفصل هیپ بر کنترل پاسچر افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تقویت عضلات هیپ بر کنترل پاسچر در افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و دو سویه کور .تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس و BMI طبقه‌بندی می‌شوند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند.افراد به صورت تصادفی در دو گروه شامل گروه تمرینات روتین(B) و گروه تمرینات تقویت عضلات هیپ(A) قرار خواهند گرفت.درابتدا تعداد 10 بیمار به عنوان نمونه پایلوت در هر گروه انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک فیزیوتراپی رزمجومقدم شهر زاهدان کشور ایران. تمرینات سه ست ده تایی انجام خواهد شد، بین هر تمرین شصت ثانیه استراحت داده خواهد شد.در این پژوهش از روش دو سوکور استفاده می‌شود. به طوری که بیماران و متخصص آمار، از مداخله موردنظر مطلع نخواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود:افراد با سن بین 18 تا 45 سال و دارای بی ثباتی یک طرفه ی عملکردی مچ پا با بروز حداقل یک پیچ خوردگی در یک سال اخیر و احساس خالی شدن مکرر، عدم ورود:وجود بی ثباتی عملکردی مکانیکال در مچ پای گرفتار با انجام آزمون دراور قدامی

گروه‌های مداخله
تمرینات گروه تقویت مچ پا(گروه روتین):تقویت دورسی فلکشن و پلنتار فلکشن با تراباند،تحمل وزن بر پاشنه و پنجه،حفظ تعادل روی تیلت برد و تمرین Leg Reaches تمرین گروه تقویت هیپ:علاوه برتمرینات مچ پا تمرینات تقویتی دور کردن، صاف کردن و چرخش خارجی ران، تمرین پوسته صدف و تمرین گام برداشتن به پهلو

متغیرهای پیامد اصلی
شاخص بی ثباتی دینامیک کلی ، قدامی-خلفی و داخلی-خارجی (دو پا و یک پا) شاخص بی ثباتی استاتیک کلی ، قدامی-خلفی و داخلی-خارجی (دو پا و یک پا)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211113053047N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/10/06, 27-12-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **1400/10/06, 27-12-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/10/06, 2021-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سهیل خلیلي
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3328 0777
آدرس ایمیل
soheil.khalili@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/10/01, 2021-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1401/04/01, 2022-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تقویت عضلات اطراف مفصل هیپ بر کنترل پاسچر افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا: یک کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تقویت عضلات اطراف مفصل هیپ بر کنترل پاسچر افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 45 سال بی ثباتی یک طرفه ی عملکردی مچ پا. بابروز حداقل یک پیچ خوردگی در یک سال اخیر و احساس خالی شدن مکرر رضایت آگاهانه و آزادانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بی ثباتی عملکردی مکانیکال در مچ پای گرفتار با انجام آزمون دراور قدامی و جابجایی تالار سابقه ی شکستگی، دررفتگی و وجود ناهنجاری ساختاری در اندام تحتانی آسیب مچ پا در سه ماه گذشته سابقه ی کمردرد شدید در شش ماه گذشته سابقه ی سرگیجه و غش سابقه ی ضربه به سر سابقه ی احساس بی حسی و سوزن سوزن شدن در اندام تحتانی مصرف داروهای مسکن، آرام بخش و الکل از 48 ساعت قبل از آزمون
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس و BMI طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این پژوهش از روش یک سوکور استفاده می‌شود. به طوری که متخصص امار، از مداخله موردنظر مطلع نخواهند بود.
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 زاهدان
آدرس خیابان
زیباشهر، صدرا 15
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817917997
تاریخ تایید
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1400.258

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
شاخص بی ثباتی دینامیک کلی ، قدامی-خلفی و داخلی-خارجی (دو پا و یک پا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص ثباتی دینامیک قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادلي بایودکس اس دي (Balance System SD 950-304 مدلSW45-30D-E6N، Biodex Medical System, Inc، New York، USA)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص بی ثباتی استاتیک کلی ، قدامی-خلفی و داخلی-خارجی (دو پا و یک پا)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شاخص ثباتی استاتیک قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادلي بایودکس اس دي (Balance System SD 950-304 مدلSW45-30D-E6N، Biodex Medical System, Inc، New York، USA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات افراد گروه کنترل شامل:تمرینات تقویتی با تراباند برای عضلات دورسی فلکسورها و پلانتارفلکسورها، تحمل وزن

بر پاشنه و پنجه، حفظ تعادل روی تیلت برد و تمرین leg reaches . تمرینات سه ست ده تای انجام خواهد شد، بین هر تمرین شصت ثانیه استراحت داده خواهد شد. بار وارد شده در طول تمرین براساس 70 درصد یک تکرار حداکثري تعیین میگردید. حداکثر بار در طول جلسه اول ارزیابی تعیین و هر هفته بررسی مجدد میشود تا در صورت نیاز براساس توانایی هر آزمودنی تغییراتی در آن اعمال شود. در هر جلسه با تغییر در میزان وزنه تمرین پیشرفت داده خواهد شد. افراد سه جلسه در هفته به مدت 4 هفته تمرینات را با نظارت فیزیوتراپیست در محل کلینیک فیزیوتراپی انجام خواهند داد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات افراد گروه مداخله شامل: دور کردن ران با وزنه در حالت به پهلو خوابیده، دور کردن ران با تراباند در حالت ایستاده، صاف کردن ران در حالت دمر، چرخش خارجی ران با تراباند در حالت نشسته، تمرین پوسته ی صدف در حالت به پهلو خوابیده، گام برداشتن به پهلو با تراباند و تمرینات روتین مچ پا(تمرینات گروه کنترل) میباشد. تمرینات سه ست ده تای انجام خواهد شد، بین هر تمرین شصت ثانیه استراحت داده خواهد شد. بار وارد شده در طول تمرین براساس 70 درصد یک تکرار حداکثري تعیین میگردید. حداکثر بار در طول جلسه اول ارزیابی تعیین و هر هفته بررسی مجدد میشود تا در صورت نیاز براساس توانایی هر آزمودنی تغییراتی در آن اعمال شود. در هر جلسه با تغییر در میزان وزنه تمرین پیشرفت داده خواهد شد. افراد سه جلسه در هفته به مدت 4 هفته تمرینات را با نظارت فیزیوتراپیست در محل کلینیک فیزیوتراپی انجام خواهند داد .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

محدثه غلامیان عارفی

آدرس خیابان

خیابان کفعمی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3321 7006

ایمیل

public@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://razmjoo.zaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار خلیج فارس، میدان دکتر حسابی، پردیس علوم پزشکی، ساختمان ستاد مرکزی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3337 2116

فکس

+98 54 3337 2116

ایمیل

zaums.research@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://research.zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

سهیل خلیلي

موقعیت شغلی

فیزیوتراپیست

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

زیباشهر صدرا 15 منزل ششم سمت چپ

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817917997

تلفن

+98 54 3328 0777

فکس

ایمیل

soheil.khalili@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سهیل خلیلي
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
زیباشهر صدرا 15 منزل ششم سمت چپ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817917997
تلفن
+98 54 3328 0777
فکس
ایمیل
soheil.khalili@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
سهیل خلیلي
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
زیباشهر صدرا 15 منزل ششم سمت چپ
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817917997
تلفن
+98 54 3328 0777
فکس
ایمیل
soheil.khalili@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
تمامی داده ها پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران و متخصصین این حوزه باید تضمین شود که سو استفاده از داده ها نخواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
soheilkhalili.aban@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضاکننده کاملا و به طور شفاف خود را معرفی کرده و قصد خود را از درخواست خویش بیان کند. بعد از راستی ازمایی حدود 2 الی 4 هفته داده ها بدست او خواهد رسید
سایر توضیحات