

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه بی حرکت سازی و درمان فانکشنال در آسیبهای حاد لیگامانی مچ پا؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. بیماران با تشخیص آسیبهای حاد لیگامانی مچ پا جامعه مورد مطالعه بوده و هدف مقایسه دو روش درمانی: بی حرکت سازی و فانکشنال است. اطلاعات مورد نیاز با استفاده از پرسشنامه ای محقق ساخته و برای کلیه بیماران با سن بین 15 تا 45 سال و تشخیص آسیبهای حاد لیگامانی مچ پا و با کمک همکاران در بیماران مراجعه کننده به، کلینیک تخصصی بیمارستان شهید بهشتی یاسوج و تا رسیدن به حجم نمونه لازم که یکصد نفر برآورد شده جمع آوری خواهد شد. تخصیص افراد به دو گروه تصادفی بوده و شرایط ورود به طرح نداشتن سابقه در رفتگی مچ پا و درمان در گذشته و نداشتن بیماری های روماتوئیدی و شرایط خروج؛ شرایط خاص پزشکی، عدم همکاری منظم در پیگیری بیمار است. افراد گروه شاهد روش درمان بی حرکت سازی و بیماران گروه مورد روش درمان فانکشنال را دریافت می نمایند. بیماران در شش ماه پیگیری میشوند و نتایج درمان در فواصل دو هفته، شش هفته، سه ماه و شش ماه بعد از درمان ثبت میشود. درد، عود علائم، پایداری فانکشنال، تورم، تندرینس، اکیموز، برگشت به کار و حرکت مفصلی در طول دوره درمان، به وسیله دانشجویان اینترن پزشکی و با نظر پزشک متخصص ارتوپدی ارزیابی خواهند شد و نتایج در فرم ویژه ای که به همین منظور تهیه شده و کارایی آن بررسی شده ثبت خواهد گردید. و نهایتاً نتایج مقایسه میشوند.

حمید رضا غفاریان شیرازی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4850 1223 74 98+  
آدرس ایمیل  
ghafarian\_h@razi.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج  
تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۱۱/۰۱, 2009-01-20  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه بی حرکت سازی و درمان فانکشنال در آسیبهای حاد لیگامانی مچ پا؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه بی حرکت سازی و درمان فانکشنال در آسیبهای حاد رباط مچ پا؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده.

هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط ورود به طرح: بیمارانی که بیش از 48 ساعت از زمان آسیب شان نگذشته باشد؛ بیمارانی که قبلاً دچار پیچ خوردگی مچ پا نشده اند؛ بیمارانی که در مراکز دیگر درمان نگرفته باشند؛ بیمارهای روماتوئیدی نداشته باشند؛ شرایط خروج بیماران از طرح: بروز شرایط خاص پزشکی در لزوم خارج شدن بیمار از طرح؛ عدم همکاری با مطالعه به طور منظم و تا آخر مطالعه؛

نام اختصاری  
treatment in ligament damaged

اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201102035619N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۱۳, 04-07-2011  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۰/۰۴/۱۳, 2011-07-04

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته اول؛ هفته ششم؛ ماه سوم؛ ماه ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استاندارد سنجش درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
حرکت مفصل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته اول؛ هفته ششم؛ ماه سوم؛ ماه ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نظر پزشک ارتوپد

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
تورم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته اول؛ هفته ششم؛ ماه سوم؛ ماه ششم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
معاینه

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
زمان بهبودی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته- شش هفته- سه ماه- شش ماه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نظر پزشک ارتوپد

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
مداخله گروه شاهد: روش درمان بی حرکت سازی در آسیب‌های حاد لیگامانی مچ: در بیماران گروه درمان به روش بی حرکت سازی با گچ، برای دو هفته بیمار بدون اجازه تحمل وزن، برنامه فیزیوتراپی شروع می‌گردد. مداخله گروه مورد: درمان فانکشنال در آسیب‌های حاد لیگامانی مچ: در بیماران گروه درمان به روش فانکشنال، برای 48 ساعت اول، مچ پای بیمار بانداژ الاستیک شد و سپس با بریس فانکشنال و اجازه تحمل وزن، فیزیوتراپی شروع می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه تخصصی شهید مفتاح یاسوج  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر حمید رضا محمدی  
**آدرس خیابان**  
یاسوج، خیابان شهید مفتاح  
**شهر**  
یاسوج

**سن**  
از سن 15 ساله تا سن 45 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**

4

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

**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

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**آدرس خیابان**

یاسوج دانشکده پزشکی

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

7591854593

**تاریخ تایید**

1387/01/23, 2008-04-11

**کد کمیته اخلاق**

870123/5

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسیب‌های حاد لیگامانی مچ پا

**کد ICD-10**

s96

**توصیف کد ICD-10**

Injury of muscle and tendon at ankle and foot level

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ذوالعدل

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا غفاریان شیرازی

موقعیت شغلی

دکتری آمار حیاتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

0290 1223 74 98+

فکس

ایمیل

ghafarian\_h@razi.tums.ac.irl

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا محمدی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی ارتوپدی- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

0290 1223 74 98+

فکس

ایمیل

Mohamadi.h@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا غفاریان شیرازی

موقعیت شغلی

دکتری آمار حیاتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

ghafarian.h@yums.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