پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر پروتکل جامع فیزیوتراپی و فیزیوتراپی رایج بر درد، تعادل، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی پروتکل فیزیوتراپی جامع و فیزیوتراپی رایج بر میزان درد، دامنه ی حرکتی، تعادل، ناتوانی و میزان اثربخشی درمان در بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله، با حجم نمونه ی مساوی 30 تایی، دوسویه کور و تصادفی شده بود. تصادفی سازی به شیوه ی استفاده از اعداد تصادفی، پنهان شده در پاکت نامه بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این طرح تحقیقاتی در دو بیمارستان قائم و امام رضا مشهد انجام شد. بیماران پس از ارزیابی شاخص های ورود به مطالعه توسط پزشک متخصص، به صورت تصادفی، به دو گروه فیزیوتراپی جامع و رایج تقسیم شدند. پیش از شروع مطالعه ارزیابی های پیامدها، توسط فیزیوتراپیست ناآگاه از روند مطالعه، صورت گرفت. در گروه فیزیوتراپی جامع علاوه بر تکنیک ها و تمرینات مخصوص مچ پا تکنیک ها و تمرینات جهت تقویت عضلات هیپ هم تجویز شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بین 18 تا 68 سال و مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا یک طرفه که براساس پرسشنامه پیچ خوردگی مچ پا به حداقل 5 سوال از 9 سوال پاسخ مثبت داده اند و بی ثباتی مچ پا تایید شده است.

گروه‌های مداخله

1. فیزیوتراپی جامع 2. فیزیوتراپی رایج

متغیرهای پیامد اصلی

درد، ناتوانی، تعادل، دامنه ی حرکتی، کیفیت زندگی و میزان اثر بخشی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180109038285N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 01-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 01-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم داغیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3752 9812

آدرس ایمیل

maryamdaghiyani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۵/۱۰, 2020-07-31

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پروتکل جامع فیزیوتراپی و فیزیوتراپی رایج بر درد، تعادل، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر پروتکل جامع فیزیوتراپی و فیزیوتراپی رایج بر درد، تعادل، ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بی ثباتی مزمن مچ پا پاسخ مثبت به حداقل 5 سوال از 9 سوال نسخه ی فارسی پرسشنامه ی ارزیابی میزان بی ثباتی مچ پا سن بین 18 تا 68 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پارگی کامل لیگامان های مچ پا به دنبال پیچ خوردگی شکستگی استخوان های مچ پا به دنبال پیچ خوردگی وجود درد و التهاب شدید و دائمی مچ پا وجود درد رادیکولار از کمر یا باسن سابقه ی جراحی مچ پا سابقه ی جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **68 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای اینکه تعداد شرکت کنندگان برابر باشد، تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه از روش تصادفی سازی بلوک متوازن استفاده شد. در مطالعه حاضر، تصادفی سازی بلوک ها در بلوک های چهارتایی اجرا شد. برای مثال، با توجه به اندازه بلوک چهار، شش راه ممکن برای تخصیص مساوی شرکت کنندگان به یک بلوک وجود داشت (A: گروه مداخله؛ B: گروه کنترل). تمام حالت های ممکن چهار بلوک به صورت زیر نوشته و شماره گذاری شد: 1. AABB; 2. ABAB; 3. BBAA; 4. BABA; 5. ABBA; 6. BAAB. در نتیجه در هر بلوک دو شرکت کننده در گروه مداخله و دو نفر در گروه مقایسه قرار گرفتند.توالی تخصیص، با استفاده از وب سایت randomizer.org قبل از شروع مطالعه با حرف A برای گروه مداخله و حرف B برای گروه کنترل تهیه شد. به منظور پنهان کردن توالی تخصیص، 60 پاکت مات تهیه شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دوسو کور انجام شد به گونه ای که همکار فیزیوتراپیستی که ارزیابی قبل و بعد از درمان را انجام میداد در درمان دخالت نداشت، و بعلاوه فردی که آنالیز داده ها را بر عهده داشت از گروه بندی بی اطلاع بود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
National Institute for medical research Development ((NIMAD

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
IR.NIMAD.REC.1397.008

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق پژوهشکده بین المللی نیماد

آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید
2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1397.008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به بی ثباتی مچ پا مزمن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان و پس از اتمام جلسات فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FAAM و FAOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان و بلافاصله پس از پایان جلسات فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه ی حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان و بلافاصله پس از پایان جلسات فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گونیا متر کالیبره شده

3

شرح متغیر پیامد
تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع درمان و بلافاصله پس از پایان جلسات فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی ستاره

4

شرح متغیر پیامد
میزان اثر بخشی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از پایان جلسات فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رتبه بندی کلی تغییرات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه فیزیوتراپی جامع: برنامه ی فیزیوتراپی در این گروه شامل دوازده جلسه حضوری در طول چهار هفته و هر جلسه تقریباً 45 دقیقه بود. بیماران گروه جامع، در طول برنامه چهار هفته‌ای، ترکیبی از تمرینات خاص اصلاح‌شده از کارآزمایی‌های تصادفی‌سازی و کنترل‌شده مبتنی بر شواهد به‌روز و پروتکل فیزیوتراپی مرسوم را دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه فیزیوتراپی رایج: برنامه ی فیزیوتراپی در این گروه شامل دوازده جلسه حضوری در طول چهار هفته و هر جلسه تقریباً 45 دقیقه بود. بیماران در گروه معمولی تمریناتی را از فیزیوتراپی استاندارد دریافت کردند که در اکثر کارآزمایی‌های تصادفی‌سازی و کنترل‌شده انجام شده در مرورهای سیستماتیک اخیر انجام شده است. تقویت مچ پا (ایزومتریک، متحدالمرکز، خارج از مرکز، تحمل وزن و غیر تحمل وزن)، تمرینات کششی و بازآموزی و حرکت تالوکرال و ساب تالار در هر جلسه انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نگهبان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9596126532
تلفن
+98 51 3752 9810
ایمیل
maryamdaghiani@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اجودی
آدرس خیابان
میدان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691236532
تلفن
+98 51 3842 9092
ایمیل
maryamdaghiyani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین نگهبان
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
99191-91778
تلفن
+98 21 6693 8037
ایمیل
NIMAD@RESEARCH.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
honegahban@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2000
ایمیل
honegahban@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم داغیانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهرک پردیس، خیابان لعل4، پلاک 42
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3752 9812
فکس
ایمیل
maryamdaghiyani@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد های مورد ارزیابی، پس از چاپ مقاله، در دسترس است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ
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
به منظور یافتن روشی بهتر برای درمان پیچ خوردگی مچ پا، پس از چاپ مقاله، داده ها مورد استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسین نگهبان honegahban@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کننده در صورت نیاز به داده ها، پس از دادن پیغام الکترونیک به دکتر حسین نگهبان، و در صورت صلاحدید داده ها را دریافت خواهد کرد.
سایر توضیحات