

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

۱۴۰۱/۰۲/۱۱, 2022-05-01

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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.

#### گروه های مداخله

1. فیزیوتراپی جامع 2. فیزیوتراپی رایج

#### متغیرهای پیامد اصلی

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم داغیانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9812 3752 51 98+

##### 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

### 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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**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

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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. AAB; 2. ABAB; 3. BBAA; 4. BABA; 5. ABBA; 6. BAAB 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 سوپه 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

**1**

**نام مرکز ثبت بین المللی**

National Institute for medical research Development

((NIMAD

**شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی**

IR.NIMAD.REC.1397.008

**تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی**

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

**تاییدیه کمیته های 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**

۱۳۹۷/۰۴/۱۰, 2018-07-01

**کد کمیته اخلاق**

IR.NIMAD.REC.1397.008

**بیماری های (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 اندازه گیری**

پیش از شروع درمان و پس از اتمام جلسات فیزیوتراپی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه FAAM و FAOS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش از شروع درمان و بلافاصله پس از پایان جلسات فیزیوتراپی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس بصری درد

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه ی حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

پیش از شروع درمان و بلافاصله پس از پایان جلسات فیزیوتراپی

**نحوه اندازه گیری 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 بارآموزی 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  
9810 3752 51 98+  
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

9092 3842 51 98+

### ایمیل

maryamdaghiani@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

8037 6693 21 98+

### 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

2000 3800 51 98+

ایمیل

honegahban@yahoo.com

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 لعل 4، پلاک 42

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9812 3752 51 98+

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 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

## 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

2000 3800 51 98+

ایمیل

honegahban@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد