

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر درای نیدلینگ عضلات ساق پا بر روی حس عمقی مچ پا، آستانه درک حرکت و ناتوانی عملکردی در بیماران با بی ثباتی مزمن مچ پا؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درای نیدلینگ عضلات ساق پا بر روی حس عمقی مچ پا و ناتوانی عملکردی در بیماران با بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

36 بیمار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا به طور تصادفی در 2 گروه قرار می گیرند. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور است. برای تصادفی سازی از روش بلوک های چابگشتی تصادفی شده استفاده می شود. در گروه مداخله، درای نیدلینگ عضلات پروئثال و در گروه کنترل، شم درای نیدلینگ انجام خواهد شد. ارزیابی حس عمقی و ناتوانی عملکردی یکبار قبل از مداخله و یکبار پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی انجام میشود. بیماران بر اساس تشخیص پزشک طی یک فراخوان برای شرکت در مطالعه دعوت می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 18 تا 50 سال دارا بودن سابقه حداقل یک بار پیچ خوردگی مچ پا دارا بودن سابقه حداقل یک دوره خالی کردن مچ پا طی 6 ماه گذشته حداقل شدت درد 3 در مقیاس درد نومریکال بین ریت اسکیل شرایط عدم ورود: سابقه شکستگی در اندام تحتانی سابقه جراحی در اندام تحتانی وجود هرگونه پاتولوژی در اندام تحتانی مانند بیماریهای عروقی و استئوآرتریت بارداری مصرف دارو ترس از سوزن دریافت درمان فیزیوتراپی برای اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

در گروه مداخله درای نیدلینگ عضلات ساق پا انجام خواهد شد. در گروه کنترل نیز شم درای نیدلینگ انجام خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی حس عمقی و ناتوانی عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220130053889N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۲, 21-02-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1022 3344 23 98+

آدرس ایمیل

amiinhdn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درای نیدلینگ عضلات ساق پا بر روی حس عمقی مچ پا، آستانه درک حرکت و ناتوانی عملکردی در بیماران با بی ثباتی مزمن مچ پا؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درای نیدلینگ بر پیچ خوردگی 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 بین 18 تا 50 سال دارا بودن سابقه حداقل یک بار پیچ خوردگی مچ پا دارا بودن سابقه حداقل یک دوره خالی کردن مچ پا طی 6 ماه گذشته حداقل شدت درد 3 در مقیاس نومیکیال پین ریت اسکیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه شکستگی در اندام تحتانی سابقه جراحی در اندام تحتانی وجود هرگونه پاتولوژی در اندام تحتانی مانند بیماری های عروقی و استئوآرتریت بارداری ترس از سوزن مصرف دارو دریافت درمان فیزیوتراپی برای اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها (به دو گروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با 6 بلوک 6 تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. در این روش آ معرف گروه مداخله و ب معرف گروه کنترل خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات آ و ب در قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هر یک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از مولد اعداد تصادفی (یا پرتاب تاس) بلوک را انتخاب می کند و سپس افراد حایز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده در جدول پایین (از بالا به پایین) به یکی از دو گروه آ یا ب منسوب می شوند و توالی هر مورد خط خواهد خورد. قابل ذکر است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلا تمام 6 توالی درون آن پر شده باشد، مجدداً برای آن فرد عدد تصادفی دیگری انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق با به کار گیری دستیار تحقیق و عدم حضور در اتاق مداخله نسبت به مداخله کور خواهد بود ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بود و تنها داده های مطالعه را با کد از محقق تحویل خواهد گرفت و نسبت به مداخله کنندگان آگاهی ندارد افراد شرکت کننده در هر گروه نیز از مداخله گروه دیگر اطلاع ندارند

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان ، بلوار بسیج ، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تاریخ تایید

2022-01-30, 1400/11/10

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.294

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بابودکس ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون عملکردی 8 لاتین و آزمون جهش به طرفین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درای نیدلینگ عضلات پروئیتال 2 جلسه در هفته و به مدت 3 هفته متوالی انجام خواهد شد برای سوزن خشک نقاط ماشه ای عضلات پروئئوس، بیمار روی سمت سالم به پهلو دراز میکشد و لگن و زانوها 90 درجه خم میباشند. تراپیست جلوی بیمار قرار میگیرد و نقاط

ماشه ای را در عضله در قسمت خارجی ساق پیدا کرده، پوست را با الکل تمیز کرده و سوزن را از داخل به خارج در عضله وارد میکند. تراپیست سوزن را به اندازه 10-15 میلیمتر فرو میبرد تا اولین تویج را ببیند، سپس سوزن را به اندازه 2-3 میلیمتر و بدون چرخش به مدت 30-45 ثانیه به بالا و پایین حرکت میدهد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای درمان بیماران این گروه به همان شیوه گروه درمان عمل خواهیم کرد با این تفاوت که سوزن را به صورت سطحی و به دور از نقاط ماشه ای در پوست وارد میکنیم تا بیمار فقط نوک سوزن را حس کند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان، بلوار قدس

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35196-98375

تلفن

+98 23 3332 8502

ایمیل

nmrrc@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

35147-99442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

info@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
info@semums.ac.ir

سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
1022 3344 23 98+
ایمیل
info@semums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

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