پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

7- مقایسه ی تاثیر ورزش های تعادلی پویا و ایستا بر روی تحریک پذیری نخاعی در افراد با بی ثباتی عملکردی مچ پا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر ورزش های تعادلی پویا و ایستا بر روی تحریک پذیری نخاعی در افراد با بی ثباتی عملکردی مچ پا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 57بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی افراد داری بی ثباتی عملکردی مچ پا در مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. محقق اصلی تمامی مراحل درمانی را انجام داده و مراحل ارزیابی قبل و بعد از مداخله بر عهده دستیار تحقیق خواهد بود. فرد ارزیابی کننده از درمان افراد مطلع نمی باشد. افراد شرکت کننده در هر گروه نیز نسبت به درمان و نوع مداخله گروه دیگر بی اطلاع خواهند ماند بنابراین این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور میباشد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: - سن بین 18_35 سال - سابقه عدم پیچ خوردگی در اندام مقابل _ داشتن نمره 24> در پرسشنامه CAIT(cumberland ankle instability tool) معیارهای خروج: سابقه تشنج - سابقه ضربه مغزی در 6 ماه گذشته - سابقه هر نوع جراحی در هر یک از اندام های تحتانی - وجود هرگونه محدودیت عملکرد یا دامنه حرکتی مچ پا - سابقه آسیب وستیبولار (دهلیزی)، بینایی و تعادل

گروه‌های مداخله

گروه اول (تمرینات تعادلی پویا) : در این حالت صفحه زیر پای فرد متحرک بوده و روی سطح پایداری (9) قرار خواهد داشت. گروه دوم (تمرینات تعادلی ایستا) : در این حالت صفحه زیر پای فرد ثابت خواهد بود. نوع تمرینات به این شرح می باشد: گروه سوم(گروه کنترل): هیچ تمرینی انجام نخوتهند داد و مداخله ای روی انها صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تحریک پذیری نخاعی؛ثبات پاسچرال؛ناتوانی عملکردی مچ پا افراد دارای بی ثباتی علکردی مچ پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220220054068N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۳۱ ,2022-06-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۳۱ ,2022-06-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۳۱, 2022-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره یدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5588 3470

آدرس ایمیل

myn.yadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

7- مقایسه ی تاثیر ورزش های تعادلی پویا و ایستا بر روی تحریک پذیری نخاعی در افراد با بی ثباتی عملکردی مچ پا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر ورزش های تعادلی پویا و ایستا بر روی تحریک پذیری نخاعی در افراد با بی ثباتی عملکردی مچ پا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عدم پیچ خوردگی مچ پا در 3 ماه گذشته سابقه عدم پیچ خوردگی در اندام مقابل داشتن نمره 24> در پرسشنامه CAIT بیمارانی که شدت پیچ خوردگی در ان ها درجه 2 یا 3 بوده ولی جراحی نشده اند. سن بین 18_35 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد در مفصل مچ پا وجود تورم در مفصل مچ پا داشتن سابقه دیابت یا هرگونه اختلال روماتولوژی یا بیماری سیستمیک که ممکن است با ورودی حسی تداخل داشته باشد سابقه هر نوع آسیب بافت نرم یا سخت در هر یک از اندام های تحتانی سابقه تشنج سابقه ضربه مغزی در 6 ماه گذشته سابقه هر نوع جراحی در هر یک از اندام های تحتانی وجود هرگونه محدودیت عملکرد یا دامنه حرکتی مچ پا سابقه آسیب وستیبولار (دهلیزی)، بینایی و تعادل سابقه استفاده از انواع دارو های خواب اور و ضد افسردگی و استرس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که واجد شرایط مطالعه باشند، با روش تصادفی سازی بلاک شده با بلاک های نابرابر در سه گروه قرار می گیرند.به این صورت که یک همکار ناآگاه از درمان و ارزیابی، افراد شرکت کننده را با استفاده از یکسری جعبه های دربسته غیرشفاف با توالی تصادفی گروه بندی خواهد کرد.گروه اول تحت تمرینات تعادلی ایستا و گروه دوم تحت تمرینات تعادلی پویا قرار می گیرند. و در گروه سوم بعنوان گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. روش نمونه گیری در این پژوهش به صورت نمونه گیری آسان انجام می شود. تخصیص نمونه ها (به سه گروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده Permuted Block Randomization با6 بلوک6 تایی انتساب به 3گروه صورت می گیرد. در این روش A معرف گروه یک (تمرینات تعادلی ایستا) و B معرف گروه دو (تمرینات تعادلی پویا) وC معرف گروه کنترل خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات A و B و Cدر قالب بلوک هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، به شرح جدول زیر تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود و محقق برای انتساب هریک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از مولد اعداد تصادفی (یا تاس) بلوک را انتخاب می کند و سپس افراد حائز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده به یکی از سه گروه A، B یا C منسوب می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کاهش سوگیری در مطالعه، محقق اصلی تمامی مراحل درمانی را انجام داده و مراحل ارزیابی قبل و بعد از مداخله بر عهده دستیار تحقیق که یک فیزیوتراپیست با 5 سال سابقه کار بالینی می¬باشد، خواهد بود. فرد ارزیابی کننده از درمان افراد مطلع نمی باشد. افراد شرکت¬کننده در هر گروه نیز نسبت به درمان و نوع مداخله گروه دیگر بی¬اطلاع خواهند ماند بنابراین این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می¬باشد.

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 سمنان

آدرس خیابان

خانی آبادنو-شهرک شریعتی-خیابان مهران-کوچه بیگدلی-پلاک 37-واحد11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1894784863

تاریخ تایید

2022-05-25, ۱۴۰۱/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا؛ تحریک پذیری نخاعی؛ ثبات پاسچرال؛

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی پویا بر تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت خوابیده به شکم.2- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی پویا بر تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت ایستاده روی یک پا.3- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی پویا بر تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت ایستاده روی دو پا.4- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی ایستا بر تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت خوابیده به شکم.5- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی ایستا بر تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت

ایستاده روی یک پا.6- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی ایستا بر تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت ایستاده روی دو پا.7- تعیین تاثیر تمرینات تعادلی پویا بر ثبات پاسچرال افراد 8FAIتعیین تاثیر تمرینات تعادلی ایستا بر ثبات پاسچرال افراد (functional ankle instabilityFAI)9-مقایسه تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت خوابیده به شکم بعد از درمان بین دو گروه مداخله.10- مقایسه تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت ایستاده روی یک پا بعد از درمان بین دو گروه مداخله.11- مقایسه تغییرات تحریک پذیری نخاعی عضله سولئوس در حالت ایستاده روی دو پا بعد از درمان بین دو گروه مداخله.12- مقایسه میزان ثبات پاسچرال ، بعد از درمان بین دو گروه مداخله.13- مقایسه میزان ناتوانی عملکردی اندام مبتلا، بعد از درمان بین دو گروه مداخله.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری تحریک پذیری نخاعی، ثبات پاسچرال و میزان ناتوانی عملکردی مچ پا قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحریک پذیری نخاعی با استفاده از نسبت رفلکس هافمن به موج ام و با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی؛ ثبات پاسچرال با استفاده از دستگاه بایودکس؛ میزان ناتوانی عملکردی با استفاده از پرسشنامه ابزار عملکردی کامبرلند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینات تعادلی به این صورت است که تمرینات روی دستگاه تعادل سنج بایودکس انجام خواهد شد.گروه اول (تمرینات تعادلی پویا) : در این حالت صفحه زیر پای فرد متحرک بوده و روی سطح پایداری (9) قرار خواهد داشت..نوع تمرینات به این شرح می باشد:هفته اول : روز اول: ایستاده روی دوپا با چشمان باز روز دوم و سوم: ایستاده روی دو پا با چشمان بسته هفته دوم: ایستاده روی یک پا با چشمان بازهفته سوم: ایستاده روی یک پا با چشمان بسته هفته چهارم: ایستاده روی یک پا با چشمان بسته تمرینات به صورت 3 ست تایی10 تکرار خواهد شد به صورتی که بین هر تمرین بیمار 1 دقیقه در حالت نشسته روی صندلی استراحت خواهد کرد. استراحت بین هر ست نیز 3 دقیقه در حالت نشسته روی صندلی می باشد.مدت زمان هر تمرین 20 ثانیه می باشد. که باید بیمار مارکر را در مرکز دایره نگه دارد.شرکت کنندگان در هر گروه(گروه یک: تمرینات تعادلی پویا: صفحه زیر پای شرکت کننده متحرک است، گروه 2: تمرینات تعادلی ایستا: صفحه زیر پای شرکت کننده ثابت است) تمرینات تعادلی را به مدت 4 هفته (3 جلسه در هر هفته) انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه تمرینات تعادلی به این صورت است که تمرینات روی دستگاه تعادل سنج بایودکس انجام خواهد شد.گروه دوم (تمرینات تعادلی ایستا) : در این حالت صفحه زیر پای فرد ثابت خواهد بود.نوع تمرینات به این شرح می باشد:هفته اول : روز اول: ایستاده روی دوپا با چشمان باز روز دوم و سوم: ایستاده روی دو پا با چشمان بسته هفته دوم: ایستاده روی یک پا با چشمان بازهفته سوم: ایستاده روی یک پا با چشمان بسته هفته چهارم: ایستاده روی یک پا با چشمان بسته تمرینات به صورت 3 ست تایی10 تکرار خواهد شد به صورتی که بین هر تمرین بیمار 1 دقیقه در حالت نشسته روی صندلی استراحت خواهد کرد. استراحت بین هر ست نیز 3 دقیقه در حالت نشسته روی صندلی می باشد.مدت زمان هر تمرین 20 ثانیه می باشد. که باید بیمار مارکر را در مرکز دایره نگه دارد.شرکت کنندگان در هر گروه(گروه یک: تمرینات تعادلی پویا: صفحه زیر پای شرکت کننده متحرک است، گروه 2: تمرینات تعادلی ایستا: صفحه زیر پای شرکت کننده ثابت است) تمرینات تعادلی را به مدت 4 هفته (3 جلسه در هر هفته) انجام خواهند داد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم(گروه کنترل) که هیچ مداخله ای روی ان ها انجام نخواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

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

خیابان قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9837535196

تلفن

+98 23 3332 8502

فکس

+98 23 3365 4180

ایمیل

nmrrc@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

مجید میرمحمدخانی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3345 1336

فکس
+98 23 3344 8999
ایمیل
rds@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
سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
Cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 4209
ایمیل
Cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
منصوره یدی نوجه ده سادات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خانی آباد نو، شهرک شریعتی، خیابان مهران، کوچه بیگدلی، پلاک ۳۷، واحد۱۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1894784863
تلفن
+98 21 5588 3470
ایمیل
Myn.yadi@gmail.com

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