پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثیر برنامه تمرینات تعادلی پیشرونده با و بدون استفاده از گوه داخلی بر کنترل پاسچر بیماران دارای بی‌ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر برنامه تمرینات تعادلی پیشرونده با و بدون استفاده از گوه داخلی بر کنترل پاسچر بیماران دارای بی‌ثباتی مزمن مچ پا

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده به روش بلوک، بر روی 24 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، 24 بیمار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا پس از بررسی معیار ورود و خروج به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و تحت دوازده جلسه مداخله درمانی به صورت یک روز در میان طی 4 هفته قرار میگیرند. ارزیابی قبل از مداخله، پس از پایان هر 3 جلسه مداخله و پس از 12 جلسه مداخله انجام میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران با بی‌ثباتی مزمن مچ پا در دامنه سنی 20 تا 40 سال، دامنه حرکتي نرمال مفاصل اندام های تحتاني و تنه، بیمار سابقه‌ی حداقل یک پیچ‌خوردگی خارجی در مچ پا را داشته باشد، سابقه‌ی اولین پیچ‌خوردگی خارجی مچ پای فرد به بیش از یکسال قبل باز گردد، بیمار خالی کردن در مچ پا را به صورت مکرر تجربه کرده باشد، نمره‌ی پرسشنامه کیت آن کمتر یا مساوی 25 باشد، نمره کمتر از 90 درصد در بخش فعالیتهای روزمره و کمتر از 80 درصد در بخش فعالیتهای ورزشی در پرسشنامه فام معیار خروج: بي‌ثباتي مکانيکي مچ پا، صافي کف پا و هرگونه تغییر شکل در اندام تحتاني و ستون مهره‌ها، بیماریهاي قلبي عروقي و ريوي، سابقه ضربه به سر، بي‌حسي اندامها، سرگیجه و سردرد، آزمودنی در طی 6 هفته ی اخیر برنامه ی مرتبط با توانبخشی مچ پا را دریافت کرده باشد، فرد سابقه‌ی اختلال بینایی، شنوایی و مشکلات سوماتوسنسوری داشته باشد، فرد سابقه‌ی شکستگی و جراحی در اندام تحتانی داشته باشد

گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرینات تعادلی پیشرونده را همراه با کفی داخل کفش با گوه‌ی داخلی با زاویه 4 درجه در ناحیه پاشنه پا و گروه کنترل تمرینات تعادلی پیشرونده را به تنهایی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل پاسچر استاتیک، کنترل پاسچر دینامیک، شاخص تقارن اندام، مدت زمان حفظ وضعیت در تست اسکوات تک پا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220212054006N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ماکان پیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3332 1098
آدرس ایمیل
mpiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر برنامه تمرینات تعادلی پیشرونده با و بدون استفاده از گوه داخلی بر کنترل پاسچر بیماران دارای بی‌ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه تمرینات تعادلی پیشرونده با و بدون استفاده از گوه داخلی بر بی‌ثباتی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بی‌ثباتی مزمن مچ پا در دامنه سنی 20 تا 40 سال دامنه حرکتي نرمال مفاصل اندام های تحتاني و تنه بیمار سابقه‌ی حداقل یک پیچ‌خوردگی خارجی در مچ پا را داشته باشد، طوری که این پیچ‌خوردگی همراه با علائم التهابی مانند تورم و یا درد بوده و فرد حداقل یک روز از فعالیت فیزیکی دور شده باشد سابقه‌ی اولین پیچ‌خوردگی خارجی مچ پای فرد به بیش از یکسال قبل باز گردد بیمار خالی کردن در مچ پا را به صورت مکرر تجربه کرده باشد (حداقل دو بار در 6 ماه قبل از این مطالعه) نمره‌ی پرسشنامه CAIT آن کمتر یا مساوی 25 باشد نمره کمتر از 90 درصد در بخش فعالیتهای روزمره و کمتر از 80 درصد در بخش فعالیتهای ورزشی در پرسشنامه FAAM
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بي‌ثباتي مکانيکي مچ پا صافي کف پا و هرگونه تغییر شکل در اندام تحتاني و ستون مهره‌ها (صافی کف پا متوسط و شدید از مطالعه خارج میشوند). بيماريهاي قلبي عروقي و ريوي، سابقه ضربه به سر، بي‌حسي اندامها، سرگیجه و سردرد آزمودنی در طی 6 هفته ی اخیر برنامه ی مرتبط با توانبخشی مچ پا را دریافت کرده باشد فرد سابقه‌ی اختلال بینایی، شنوایی و مشکلات سوماتوسنسوری که بر روی تعادل فرد میتواند تاثیر گذار باشد را داشته باشد فرد سابقه‌ی شکستگی و جراحی در اندام تحتانی داشته باشد
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی با استفاده از نرم افزار اختصاص تصادفی (Random allocation software) و بر اساس روش بلوک‌بندی تصادفی با اندازه بلوک‌های 4 تایی و با نسبت تخصیص 1 به 1 انجام خواهد گرفت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی ها چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارد
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه دارای پروتکل برنامه تمرینات تعادلی پیشرونده با و بدون استفاده از گوه داخلی برای بیماران دارای بی ثباتی مزمن مچ پا است

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی ثباتی مزمن مچ پا
کد ICD-10
M25.37
توصیف کد ICD-10
Other instability, ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچر استاتیک توسط اندازه گیری پارامتر های مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از پایان هر 3 جلسه مداخله، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو و قرار دهی در فرمول

2

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچر دینامیک توسط اندازه گیری فاصله دستیابی در تست تعادلی Y
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و قرار دهی در فرمول

3

شرح متغیر پیامد
شاخص تقارن اندام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و قرار دهی در فرمول

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان حفظ وضعیت در تست اسکوات تک پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از اتمام 12 جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله تمرینات تعادلی پیشرونده را همراه با کفی داخل کفش با گوه‌ی داخلی با زاویه 4 درجه در ناحیه پاشنه پا، طی دوازده جلسه به صورت یک روز در میان طی چهار هفته (3 جلسه مداخله در هر هفته) دریافت میکنند. کفی استفاده شده در این پژوهش نیمه سخت میباشد که جنس رویه کفی از چرم مصنوعی با ضخامت یک میلیمتر، کفی آن از جنس چرم گاوی با ضخامت سه میلیمتر و گوه داخلی از جنس پلاستیک سخت (پلی اتیلن) میباشد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل تمرینات تعادلی پیشرونده را طی دوازده جلسه به صورت یک روز در میان طی چهار هفته (3 جلسه مداخله در هر هفته) دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن میر
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
makanpiri77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ماکان پیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کرج، مهرشهر، بلوار امام خمینی، خ بوستان، کوچه آرش، بن بست ارغوان غربی، پ 9
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3186619144

تلفن
+98 26 3332 1098
ایمیل
makanpiri77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم مالمیر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
kmalmir@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ماکان پیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کرج، مهرشهر، بلوار امام خمینی، خ بوستان، کوچه آرش، بن بست ارغوان غربی، پ 9
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3186619144
تلفن
+98 26 3332 1098
فکس
ایمیل
makanpiri77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هر فرد علاقه مندی می تواند به داده ها دسترسی داشته باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها مشروط بر اینکه اگر از اطلاعات در جایی استفاده شد ، منبع ذکر شود مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ماکان پیری، makanpiri77@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تنها کاری که باید انجام دهند این است که یک ایمیل بفرستند و ظرف یک ماه اطلاعات را دریافت خواهند کرد
سایر توضیحات