

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیرات استراتژی های توانبخشی هدفمند حسی مچ پا بر تعادل استاتیک و دینامیک در ورزشکاران با بی ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیرات استراتژی های توانبخشی هدفمند حسی مچ پا بر تعادل استاتیک و دینامیک در ورزشکاران با بی ثباتی مزمن مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 51 بیمار (3 گروه 17 نفری).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی شهر سمنان انجام خواهد شد. ارزیابی توسط دو ارزیاب بدون اطلاع از ماهیت ارزیابی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18-45 سال؛ حداقل 90 دقیقه ورزش هوازی یا فعالیت معادل آن در هفته؛ امتیاز بالاتر از 4 در ابزار سنجش بی ثباتی مچ پا. معیارهای خروج: پیچ خوردگی حاد مچ پا طرف 6 هفته گذشته؛ مشکلات تعادل و بینایی مشخص؛ مشکلات حاد اندام تحتانی و سابقه جراحی اندام تحتانی برای رفع یا ترمیم اختلالات داخلی؛ آسیب به سر (در مدتی کمتر از 6 هفته گذشته).

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران طبق پروتکل تمرینات تعادلی مبتنی بر پیشرفت، 4 هفته (3 جلسه 20 دقیقه ای در هفته) را انجام خواهند داد. گروه مداخله 2: در این گروه بیماران طبق پروتکل تمرینات تعادلی مبتنی بر پیشرفت، 4 هفته (3 جلسه 20 دقیقه ای در هفته) را انجام خواهند داد. پیش از هر جلسه تمرینات تعادلی، یک مجموعه 5 دقیقه ای از درمان های استراتژی های توانبخشی هدفمند حسی مچ پا (کشش ماهیچه ساق پا، ماساژ کف پا، موبیلیزیشن مفصل مچ پا و کشش مفصل مچ پا) را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

آزمون های تعادل استاتیک؛ آزمون های تعادل دینامیک.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151228025732N71

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۸, 17-04-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا عمادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3345 1336

آدرس ایمیل

are20935@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرات استراتژی های توانبخشی هدفمند حسی مچ پا بر تعادل استاتیک

و دینامیک در ورزشکاران با بی ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات استراتژی های توانبخشی هدفمند حسی مچ پا بر تعادل استاتیک

و دینامیک در ورزشکاران با بی ثباتی مزمن مچ پا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

M12.07

توصیف کد ICD-10

Chronic posttraumatic arthropathy [Jaccoud], ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون‌های تعادل استاتیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، ۲۴ ساعت بعد از انجام مداخلات و ۱ ماه بعد از انجام مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

2

شرح متغیر پیامد

آزمون‌های تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخلات، ۲۴ ساعت بعد از انجام مداخلات و ۱ ماه بعد از انجام مداخلات.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در این گروه بیماران طبق پروتکل تمرینات تعادلی مبتنی بر پیشرفت، 4 هفته (3 جلسه 20 دقیقه ای در هفته) را انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در این گروه بیماران طبق پروتکل تمرینات تعادلی مبتنی بر پیشرفت، 4 هفته (3 جلسه 20 دقیقه ای در هفته) را انجام خواهند داد. پیش از هر جلسه تمرینات تعادلی، یک مجموعه 5 دقیقه ای از درمان‌های استراتژی‌های توانبخشی هدفمند حسی مچ پا (کشش ماهیچه ساق پا، ماساژ کف پا، موبیلیزیشن مفصل مچ پا و کشش مفصل مچ پا) را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-45 سال حداقل 90 دقیقه ورزش هوازی یا فعالیت معادل آن در هفته امتیاز بالاتر از 4 در ابزار سنجش بی ثباتی مچ پا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیچ خوردگی حاد مچ پا طرف 6 هفته گذشته مشکلات تعادل و بینایی مشخص مشکلات حاد اندام تحتانی و سابقه جراحی اندام تحتانی برای رفع یا ترمیم اختلالات داخلی آسیب به سر (در مدتی کمتر از 6 هفته گذشته)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از بلوک‌های سه تایی، 6 بلوک به ترتیب ABC, ACB, BAC, CAB و CBA خواهیم ساخت. برای هر بلوک عدد 1 تا 6 را اختصاص خواهیم داد. سپس با کمک جدول اعداد تصادفی، بر اساس حجم نمونه بدست آمده 17 عدد از بلوک‌های 3 تایی انتخاب می‌شود به این ترتیب 17 نفر در گروه (A) و 17 نفر در گروه (B) و 17 نفر در گروه (C) خواهند بود لذا گروه‌های برابر یعنی Block randomization را انجام خواهیم داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی توسط دو ارزیاب بدون اطلاع از ماهیت ارزیابی انجام خواهد شد.

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

سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

1400/11/04, 2022-01-24

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

شرح مداخله
 گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط جهت مقایسه با گروه مداخله می باشد.
طبقه بندی
 تشخیصی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
 ضیاالدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
ایمیل
 are20935@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 1336 3345 23 98+
ایمیل
 majidmirmohammadkhani@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ضیاالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
ایمیل
 are20935@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 ضیاالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 میدان مشاهیر، بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3513138111
تلفن
 4180 3365 23 98+
ایمیل

3514799442

تلفن

1336 3345 23 98+

ایمیل

are20935@gmail.com

are20935@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شیرمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد