

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه نیازهای توجهی جهت کنترل پاسجر حین راه رفتن در افراد با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مقایسه نیازهای توجهی جهت کنترل پاسجر حین راه رفتن در افراد با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا در طی دو شرط وجود یا عدم وجود بار شناختی می باشد.

طراحی

گروه کنترل: افراد سالم - گروه آزمایش: افراد دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا شامل 20 نفر در هر گروه. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار غیر تصادفی یک سو پنهان می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی. از افراد خواسته می شود تا کفش های خود را درآورده و با سرعت انتخابی و مطلوب خود، با و بدون تکلیف شناختی به مدت تقریباً 120 ثانیه شروع به راه رفتن کنند. محقق که آنالیز دیتاها را نیز انجام می دهد کور می گردد بدین شکل که جدا از فرد جمع آوری کننده دیتاها می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تجربه حداقل یک بار پیچ خوردگی واضح در یکی از مچ های پا حداقل 12 ماه قبل از مطالعه - سابقه حداقل دو بار احساس خالی شدن مفصل و یا پیچ خوردگی مفصل مچ پا در 12 ماه اخیر - عدم وجود آسیب، درد و تورم مچ پا شرایط عدم ورود: اختلال دیداری اصلاح نشده، اختلال شنوایی، سرگیجه، بی حسی، پارستزی، شکستگی، درد و جراحی در تنه و اندام تحتانی در 6 ماه پیش از مطالعه - سابقه بیماری های نورولوژی

گروه های مداخله

بررسی اثر تسک شناختی که از آزمون استروپ شنیداری برای اجرای آن استفاده می شود. کلمات "زیر" و "بم" توسط برنامه متلب با دو تن زیر و بم به فارسی پخش می شوند. آزمودنی ها می بایست در حین تکلیف حرکتی به این تحریکات گوینده پاسخ دهند و زیر و بم بودن تن صدا را بدون توجه به خود کلمه، تشخیص داده و در اسرع وقت برعکس آن را گزارش کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت و سرعت حرکت مرکز فشار - تحلیل کمی نقاط تکرار شونده شامل درصد تکرار، درصد تعین، بی نظمی (پیچیدگی) و پایداری - کینماتیک مفاصل مچ پا، زانو، و لگن در سه صفحه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220717055484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-26, ۱۴۰۱/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تینا بناخیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4405 4598

آدرس ایمیل

tinabanakheiri@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نیازهای توجهی جهت کنترل پاسجر حین راه رفتن در افراد با و بدون بی ثباتی عملکردی مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بار شناختی بر کنترل پاسجر و تعادل راه رفتن در افراد سالم و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بیماران با بی ثباتی عملکردی مچ پا
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آقایان در محدوده سنی 18 تا 40 سال تجربه حداقل یک بار پیچ خوردگی واضح در یکی از مچ های پا حداقل 12 ماه قبل از مطالعه و سابقه حداقل دو بار احساس خالی شدن مفصل و یا پیچ خوردگی مفصل مچ پا در 12 ماه اخیر عدم وجود بی ثباتی مکانیکی در مچ پای گرفتار با انجام آزمون کشویی قدامی و جابجایی تالار توسط فیزیوتراپیست عدم وجود آسیب، درد و تورم مچ پا در طی 3 ماه اخیر (آسیبی که باعث شود فرد نتواند روی سمت درگیر وزن ببندد و عملکرد فرد را مختل کند) عدم درمان فیزیوتراپی از 3 ماه قبل از ورود به مطالعه و در زمان ارزیابی نمره کمتر از 90٪ در فعالیت های روزمره و کمتر از 80٪ در ورزش با استفاده از پرسش نامه FAAM عدم سابقه هرگونه پیچ خوردگی در مچ پا برای گروه افراد سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلال دیداری اصلاح نشده، اختلال شنوایی، سرگیجه، بی حسی، پارستزی، شکستگی، درد و جراحی در تنه و اندام تحتانی در 6 ماه پیش از آسیب سابقه بیماری های نورولوژی استفاده از داروهای خواب آور و آرام بخش در 48 ساعت پیش از آزمون

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به وجود یک همکار که جمع آوری داده ها را انجام می دهند مطالعه کور سازی می شود و فردی که آنالیز داده ها را انجام می دهند (محقق) متفاوت از فرد انجام دهنده تست ها می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به طور غیر تصادفی به دو گروه سالم و بیماران دارای بی ثباتی عملکردی مچ پا تقسیم می شوند. هر دو گروه به صورت یکسان در دو حالت (1) ساده و (2) همراه با کار شناختی بصورت تصادفی و به مدت مشخص شروع به راه رفتن می نمایند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،

دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تاریخ تایید

1400/03/29, 2021-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.118

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی عملکردی مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای خطی: حداکثر جابجایی قدامی-خلفی مرکز فشار، حداکثر جابجایی داخلی-خارجی مرکز فشار و سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در این مطالعه طی یک جلسه ارزیابی در طی راه رفتن از افراد خواسته می شود تا کفش های خود را درآورده، و با حفظ وضعیت معمول خود در حالی که دست ها در کنار بدن قرار دارند، در یک انتهای فضای تقریباً 8 متری آزمایشگاه بایستند و با دستور آزمونگر، با سرعت انتخابی و مطلوب خود، طی دو مرحله با و بدون تکلیف شناختی به مدت تقریباً 120 ثانیه (معادل 10 بار عبور از روی صفحه نیرو) شروع به راه رفتن کنند، بطوری که هر بار فقط پای مورد نظر بر روی صفحه نیرو قرار بگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیروی برنگ

2

شرح متغیر پیامد

پارامترهای غیرخطی: درصد تکرارپذیری، تعیین، بی نظمی و پایداری مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه گیری

در این مطالعه طی یک جلسه ارزیابی در طی راه رفتن از افراد خواسته می شود تا کفش های خود را درآورده، و با حفظ وضعیت معمول خود در حالی که دست ها در کنار بدن قرار دارند، در یک انتهای فضای تقریباً 8 متری آزمایشگاه بایستند و با دستور آزمونگر، با سرعت انتخابی و مطلوب خود، طی دو مرحله با و بدون تکلیف شناختی به مدت تقریباً 120 ثانیه (معادل 10 بار عبور از روی صفحه نیرو) شروع به راه رفتن کنند، بطوری که هر بار فقط پای مورد نظر بر روی صفحه نیرو قرار بگیرد.

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیروی برنگ

شرح متغیر پیامد

کینماتیک مچ پا، زانو و لگن در یک سیکل راه رفتن در صفحات
ساجیتال، فرونتال و هوریزنتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در این مطالعه طی یک جلسه ارزیابی در طی راه رفتن از افراد
خواسته می‌شود تا کفش‌های خود را درآورده، و با حفظ وضعیت
معمول خود در حالی که دست‌ها در کنار بدن قرار دارند، در یک انتهای
فضای تقریباً 8 متری آزمایشگاه بایستند و با دستور آزمونگر، با سرعت
انتخابی و مطلوب خود، طی دو مرحله با و بدون تکلیف شناختی به
مدت تقریباً 120 ثانیه (معادل 10 بار عبور از روی صفحه نیرو) شروع
به راه رفتن کنند، بطوری که هر بار فقط پای مورد نظر بر روی صفحه
نیرو قرار بگیرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکتی سه بعدی (وایکون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه افراد سالم بدون سابقه پیچ خوردگی مفصل مچ پا

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مبتلایان به بی ثباتی عملکردی مچ پا

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی و آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده علوم
توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

یعقوب شاهه ای

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8496 7754 21 98+

ایمیل

tinabanakheiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rehab.sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

استان تهران، شهر تهران، خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی،
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

8595 7754 21 98+

ایمیل

tinabanakheiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rehab.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تینا بناخیری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی
بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی
بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

4598 4405 21 98+

فکس

ایمیل

tinabanakheiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rehab.sbm.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بعد از چاپ مقاله، تمامی افراد میتوانند دسترسی پیدا کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققان دیگر و نیز ترابست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند
بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده
ها دسترسی پیدا کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده
ها دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

4598 4405 21 98+

فکس

ایمیل

tinabanakheiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rehab.sbm.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تینا بناخیری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین (ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی
بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

4598 4405 21 98+

فکس

ایمیل

tinabanakheiri@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rehab.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

تینا بناخیری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس