

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

**مقایسه اثرات لیزر درمانی پرتوان در مقابل لیزر درمانی کم توان بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا تحت حاد؛ یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف مقایسه اثرات لیزر درمانی پرتوان، لیزر درمانی کم توان و درمان معمولی بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به پیچ خوردگی تحت حاد مچ پا انجام می شود.

### طراحی

سی و شش بیمار با پیچ خوردگی مچ پا به صورت تصادفی ساده و با استفاده از پاکت مهر و موم شده به سه گروه (لیزر پرتوان و کم توان و کنترل) تقسیم می شوند. مطالعه به صورت دوسویه کور و فاز سوم می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

پیچ خوردگی مچ پا جایی است که یک یا چند لیگامان مچ پا به طور جزئی یا کامل پاره می شود. لیزر پرتوان و لیزر کم توان در کاهش درد و بهبود عملکرد، موثر هستند. اما شواهدی مبنی بر اثربخشی این نوع لیزرها در پیچ خوردگی مچ پا وجود ندارد. این مطالعه به صورت دوسوکور (بیماران و ارزیاب) خواهد بود و در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران- ایران انجام خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 30 سال، پیچ خوردگی قوزک پا درجه 1 یا 2 در هفته های 1 تا 5 قبل، شدت درد 4 در مقیاس عددی درجه بندی درد، 4 تست رایج بالینی شامل حساسیت به لمس، تست کشویی قدامی، تست تیلت تالار و تست فشار برای تشخیص پیچ خوردگی مچ پا و رد سایر آسیب های مچ پا استفاده می شود. معیارهای خروج: پیچ خوردگی مچ پا درجه سه، سابقه جراحی اخیر، تروما و شکستگی، بدشکلی های مادرزادی و اکتسابی اندام تحتانی، و سابقه سرطان یا تومور.

### گروه های مداخله

هر دو گروه مداخله درمان های روتین شامل اولترا سوند، تمرین های تحت نظارت و خانگی را دریافت خواهند کرد. یکی از گروه های مداخله لیزر پرتوان و دیگری لیزر کم توان دریافت می کنند. گروه کنترل فقط درمان های روتین و لیزر پلاسبو را دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس عددی درجه بندی درد، اندازه گیری توانایی پا و مچ پا، دامنه حرکتی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210214050356N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2022, 1401/05/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2022, 1401/05/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1401/05/12, 2022-08-03

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

سارا فریدون نیا

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

8468 7752 21 98+

### آدرس ایمیل

s-fereydownnia@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-21, 1401/08/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

۱۴۱۷۴۵۳۷۶۱

##### تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۴/۲۵, 2022-07-16

##### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.051

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیچ خوردگی مچ پا

##### کد ICD-10

S93.4

##### توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درجه بندی درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری توانایی پا و مچ پا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات لیزر درمانی پرتوان در مقابل لیزر درمانی کم توان بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به پیچ خوردگی مچ پا تحت حاد: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات لیزر در درمان پیچ خوردگی مچ پا

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 30 سال پیچ خوردگی مچ پای درجه یک و دو در یک تا پنج هفته ی گذشته شدت درد بیش از چهار در مقیاس عددی درد 4 آزمایش بالینی رایج شامل حساسیت به لمس، تست کشویی قدامی، تست تیلت تالار و تست فشار برای تشخیص پیچ خوردگی مچ پا و رد سایر آسیب‌های مچ پا استفاده می‌شود.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پیچ خوردگی مچ پای درجه سه سابقه جراحی، تروما و شکستگی اخیر دفرمیتی های مادرزادی یا اکتسابی اخیر سابقه ی سرطان یا تومور استفاده از داروهای ضد انعقاد خون افرادی که به هر دلیلی حاضر به شرکت در مطالعه نیستند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انجام ارزیابی های اولیه بیماران به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مداخله 1، مداخله 2 و کنترل (روش تصادفی سازی: بلوک شش تایی، واحد: خوشه ای) قرار می‌گیرند. فرآیند تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل انجام خواهد شد و هر یک از شماره‌هایی که به افراد شرکت کننده از طریق نرم افزار تخصیص می‌یابد (ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation با بلوک شش تایی و نسبت تخصیص مساوی برای سه گروه)، داخل یک پاکت مهر و موم شده قرار می‌گیرند و بیماران این پاکت را از منشی کلینیک که از فرآیندهای ارزیابی و ... آگاهی ندارد، دریافت می‌کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

همانطور که در بالا ذکر شد، مطالعه به صورت دوسوبه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان نمی‌دانند در چه گروهی قرار دارند. شرکت کنندگان تنها می‌دانند که از لیزر برای آن‌ها استفاده می‌شود و هیچگونه اطلاعی از نوع لیزر (پرتوان، کم توان، و لیزر پلاسما در گروه کنترل) ندارند. همچنین مسئول آنالیز داده‌ها نسبت به اینکه داده‌ها مربوط به کدام یک از گروه‌های مطالعه است، ناآگاه است. اما مداخله گر که همان فردی است که لیزرهای مختلف را به کار می‌گیرد، پیامدها را ارزیابی می‌کند، می‌داند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گونیا متر

4

شرح متغیر پیامد  
بالانس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست بالانس Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گروه 1 (تعداد 12 نفر) لیزر پرتوان را به همراه درمان روتین (یخ، اولتراسوند، تمرینات تحت نظارت و در منزل) را سه جلسه در هفته برای سه هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی  
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه 2 (تعداد 12 نفر) لیزر کم توان را به همراه درمان روتین (یخ، اولتراسوند، تمرینات تحت نظارت و در منزل) را سه جلسه در هفته برای سه هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی  
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 3 (تعداد 12 نفر) لیزر پلاسیو و درمان روتین (یخ، اولتراسوند، تمرینات تحت نظارت و در منزل) را سه جلسه در هفته برای سه هفته دریافت می‌کنند.

طبقه بندی  
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سارا فریدون نیا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

8468 7752 21 98+

ایمیل

s-fereydownnia@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱

تلفن

3639 8163 21 98+

ایمیل

research@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

سارا فریدون نیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-

شهر

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
8468 7752 21 98+  
فکس  
ایمیل  
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
8468 7752 21 98+  
فکس  
ایمیل  
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زینت آشناگر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1148965111  
تلفن  
3939 7753 21 98+  
ایمیل  
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
سارا فریدون نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و بیمارستانی.

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

محققینی که در زمینه فیزیوتراپی عضلانی- اسکلتی و الکتروتراپی فعالیت می‌کنند.

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

متقاضیان دریافت مستندات می‌توانند با نام خانم دکتر سارا فریدون نیا از طریق ایمیل در تماس باشند. S-  
fereydounnia@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات طرف مدت یک ماه در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات