پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه اثرات لیزر درمانی پرتوان در مقابل لیزردرمانی 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 ازمطالعه

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 پیچ‌خوردگی 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.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه مداخله درمان‌های روتین شامل اولتراسوند، تمرین‌های تحت نظارت و خانگی را دریافت خواهند کرد. یکی از گروه‌های مداخله لیزر پرتوان و دیگری لیزر کم توان دریافت می‌کنند. 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: **2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-03, ۱۴۰۱/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا فریدون نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7752 8468
آدرس ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات لیزر درمانی پرتوان در مقابل لیزردرمانی 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 ضدانعقاد 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
مصداق 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 می گیرند. فرآیند تصادفی سازی توسط یک فرد مستقل انجام خواهد شد و هر یک از شماره هایی که به افراد شرکت کننده از طریق نرم افزار تخصیص می یابد (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 می گیرند و بیماران این پاکت را از منشی کلینیک که از فرآیندهای ارزیابی و ... آگاهی ندارد، دریافت می کنند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همانطور که در بالا ذکر شد، مطالعه به صورت دوسویه کور خواهد بود. به این ترتیب که شرکت کنندگان نمی دانند در چه گروهی قرار دارند. شرکت کنندگان تنها می دانند که از لیزر برای آن ها استفاده می شود و هیچگونه اطلاعی از نوع لیزر (پرتوان، کم توان، و لیزر پلاسبو در گروه کنترل) ندارند. همچنین مسئول آنالیز داده ها نسبت به اینکه داده ها مربوط به کدام یک از گروه های مطالعه است، ناآگاه است. اما مداخله گر که همان فردی است که لیزرهای مختلف را به کار می گیرد، پیامدها را ارزیابی می کند، می داند که شرکت کنندگان در چه گروهی قرار دارند.
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 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
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تاریخ تایید
2022-07-16, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵
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
اندازه گیری توانایی پا و مچ پا

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

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 می کنند.
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 می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه 3 (تعداد 12 نفر) لیزر پلاسبو و درمان روتین (یخ، اولتراسوند، تمرینات تحت نظارت و در منزل) را سه جلسه در هفته برای سه هفته دریافت می کنند.
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
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 8163 3639
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

تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
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
+98 21 7753 3939
ایمیل
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.tums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 می کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات می توانند 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 ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات