پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تغییر تحریک پذیری قشر حرکتی عضلات خارجی ساق در افراد با بی ثباتی عملکردی مچ پا پس از درمان با ورزشهای تعادلی پویا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تغییرات تحریک پذیری قشر حرکتی بدنبال تمرینات تعادلی پویا میباشد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 38 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک سازی جایگشتی تصادفی استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. افراد مبتلا به بی ثباتی عملکردی مچ پا به تصادف در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. ارزیاب از نحوه گروهبندی آگاه نمی باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: حداقل یک اسپرین در مچ پا به صورت یکطرفه با درجه 2 در یک تا سه سال گذشته حداقل 2 بار احساس خالی شدن در مچ پای آسیب دیده در 6 ماه گذشته امتیاز کمتر از 24 در پرسشنامه CAIT سن بین 20 تا 60 سال معیار خروج: شلی مفصلی در مچ پا درد و تورم متوسط تا شدید در مچ پا محدودیت شدید در حرکات مچ پا جراحی یا شکستگی در اندام های تحتانی اختلال عصبی-عروقی و عضلانی-اسکلتی در اندام های تحتانی مصرف هرگونه دارو در 2 هفته قبل مطالعه فیزیوتراپی در 6 ماه قبل مطالعه بیماری های سیستمیک و یا اختلالات روماتولوژی اختلال تعادل و وستیبولار جراحی مغز و آسیب به جمجمه میگرن و تشنج ایمپلنت فلزی یا الکتریکی در بدن اختلالات روانپزشکی حاملگی یا شیردهی
گروه‌های مداخله
تمرینات تعادلی بر روی پای درگیر در هر جلسه دربرگیرنده دو تمرین تعادلی ایستا (3 بار 30 ثانیه ای) و 4 تمرین تعادلی پویا (3 بار و 6 تکرار برای تیلت قدامی-خلفی و داخلی-خارجی و 1 بار با 10 تکرار برای چرخش ساعتگرد و پادساعتگرد) خواهد بود. درجه بی ثباتی در تمرینات ایستا از 11 و 7 در هفته اول به 6 و 2 در هفته ششم و در تمرینات پویا از 7 به 2 تقلیل خواهد یافت. گروه کنترل تمرینات تعادلی دریافت نخواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
امتیاز پرسشنامه ابزار بی ثباتی مچ پای کامبرلند; پتانسیل حرکتی برانگیخته شده در حالت استراحت و فعالیت; مدت زمان سکوت قشری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221218056847N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-10, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیس پورزلفی خانسری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4268 4299
آدرس ایمیل
mahdispurzolfi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تغییر تحریک پذیری قشر حرکتی عضلات خارجی ساق در افراد با بی ثباتی عملکردی مچ پا پس از درمان با ورزشهای تعادلی پویا: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات تعادلی بر تحریک پذیری قشر حرکتی مغز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حداقل یک اسپرین مچ پا یکطرفه درجه 2 در محدوده یک تا سه سال گذشته، که علائم درد ، تورم و از دست رفتن موقت عملکرد را بدنبال داشته باشد. سابقه احساس خالی شدن در مچ پای آسیب دیده حداقل 2 بار در 6 ماه گذشته امتیاز کمتر از 24 در پرسشنامه CAIT سن بین 20 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شلی مفصلی در مچ پا درد و تورم متوسط تا شدید در مچ پا محدودیت شدید در حرکات مچ پا جراحی یا شکستگی در اندام های تحتانی اختلال عصبی-عروقی و عضلانی-اسکلتی در اندام های تحتانی مصرف هرگونه دارو در 2 هفته قبل از شروع مطالعه شرکت در برنامه های توانبخشی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه بیماری های سیستمیک و یا اختلالات روماتولوژی اختلال تعادل و وستیبولار جراحی مغز و آسیب به جمجمه میگرن و تشنج وجود ایمپلنت فلزی یا الکتریکی در بدن اختلالات روانپزشکی حاملگی یا شیردهی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تصادفی سازی از روش بلاک های جایگشتی تصادفی شده (randomization block permuted) استفاده خواهد شد، در همین راستا از بلاک های چهار تایی با شماره های 1 تا 6 به شرح ذیل استفاده خواهد شد (در هر بلاک a به معنای گروه مداخله و b به معنای گروه کنترل است): 1--6 aabb 2-abba 3-abab 4-baba 5-baab bbaa پس از انتخاب اعداد یک تا شش از جدول اعداد تصادفی (اعداد0 و 7 تا 9 مورد توجه قرار نمی گیرند)، بلاک مرتبط با هر عدد تعیین شده و افراد واجد شرایط به ترتیب ورود به مطالعه از چپ به راست در هر بلاک، به یکی از دو گروه a یا b منسوب خواهند شد. اعداد، نه بار انتخاب خواهند شد و 36 نفر اول به این روش گروه بندی میشوند و دو نفر آخر به روش شیر یا خط به وسیله سکه وارد گروهها می شوند. افراد شرکت کننده، درمانگر و ارزیاب از گروه بندی بی خبر خواهند بود. برای اجرای توالی تصادفی تولید شده از روش پنهان سازی جعبه یا قوطی هایی کد بندی شده استفاده می گردد. در این روش قوطی ها بر اساس توالی تصادفی، شماره گذاری خواهند شد، و در داخل جعبه ها مداخله مورد نظر با برگه ای که تخصیص تصادفی روی آن نوشته شده است با شرط مهر و موم بودن کامل جعبه ها در اختیار درمانگر قرار خواهد گرفت، و درمانگر بر اساس ترتیب ورود بیماران به تخصیص آنها در گروه مداخله و کنترل خواهد پرداخت.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یک فیزیوتراپیست روند درمان را عهده دار خواهد بود و متغیرهای مورد نظر را یک فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی خواهد نمود. به همین روی مطالعه یک سویه کور از جانب ارزیاب خواهد بود.
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2022-12-26, ۱۴۰۱/۱۰/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.249

بیماری‌های (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
پتانسیل حرکتی برانگیخته شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای و الکترومایوگرافی سطحی

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سکوت قشری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تحریک مغناطیسی فراجمجمه ای و الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بی ثباتی عملکردی مچ پای خوداظهار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ابزار بی ثباتی مچ پای کامبرلند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان در گروه مداخله (19 نفر) دربرگیرنده ی 18 جلسه (6 هفته، 3 روز در هفته، یک روز درمیان) تمرین تعادلی ایستا و پویا با استفاده از سیستم تعادلی بایودکس خواهد بود. تمرینات تعادلی بر روی پای درگیر بر روی دستگاه بایودکس در هر جلسه دربرگیرنده دو تمرین تعادلی ایستا (3 بار 30 ثانیه ای) و چهار تمرین تعادلی پویا (تیلت فدامی خلفی و داخلی خارجی 3 بار و هر بار 6 تکرار، جرخش ساعتگرد و پادساعتگرد) خواهد بود. درجه بی ثباتی در تمرینات ایستا از 11 و 7 در هفته اول به 6 و 2 در هفته ششم و در تمرینات پویا از 7 به 2 (با کاهش یک درجه ای در هر هفته) تقلیل خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدام درمانی برای این گروه لحاظ نشده و این گروه در شروع و انتهای مطالعه از نظر تحریک پذیری قشر حرکتی ارزیابی و با گروه مداخله مقایسه خواهند شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس پورزلفی خانسری
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mahdispurzolfi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
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
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس پورزلفی خانسری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502

ایمیل
mahdispurzolfi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مهدیس پورزلفی خانسری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
mahdispurzolfi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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