

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تغییر تحرک 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 از مطالعه

تعیین تغییرات تحرک پذیری قشر حرکتی بدنبال تمرینات تعادلی پویا میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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. ارزیابی از نحوه گروه بندی 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

گروه های 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: 10-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیس پورزلفی خانسری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4299 4268 13 98+

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

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

مصادق 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

8502 3332 23 98+

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

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

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

8502 3332 23 98+

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

8502 3332 23 98+

ایمیل

cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

8502 3332 23 98+

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