

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پای ارتعاشی و بدون ارتعاش بر عملکرد حسی - حرکتی در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پای ارتعاشی و بدون ارتعاش بر عملکرد حسی - حرکتی در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا پس از 4 هفته استفاده از ارتوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 57 بیمار. تصادفی سازی به صورت بلوکی با بلوک های 2، 4 و 6 تایی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

زمان عکس العمل عضلات، کنترل پاسچر و حس عمقی قبل از مداخله و 4 هفته پس از دریافت مچ بند ارزیابی خواهند شد. ابزارهای اندازه گیری شامل الکترومایوگرافی سطحی، صفحه سنجش نیرو و ایزوکینیتیک بایودکس امی باشد. محل انجام تست ها پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سابقه حداقل 1 پیچ خوردگی مچ پا- پیچ خوردگی اولیه باید حداقل 12 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد - پیچ خوردگی با علائم انتهایی (درد، تورم و غیره) همراه بوده باشد - پیچ خوردگی با شدنی که منجر به حداقل 1 روز دور شدن از فعالیت های روزمره شده باشد - آخرین آسیب باید بیش از 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد- احساس خالی کردن و بی ثباتی مچ - حداقل 2 اپیزود خالی کردن مچ در 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه - نمره ی کمتر از 24 در ابزار بی ثباتی کامبرلند - در 3 ماه گذشته درمانی را دریافت نکرده باشند - سن 18-60 سال. معیارهای خروج: سابقه جراحی های قبلی در ساختارهای اسکلتی عضلانی (به عنوان مثال، استخوان ها، ساختارهای مفصلی، اعصاب) در هر اندام تحتانی - سابقه شکستگی در هر یک از اندام تحتانی.

گروه های مداخله

این کارآزمایی بالینی شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. در گروه مداخله از ارتوز مچ پای ارتعاشی استفاده می شود. و در گروه کنترل هم از یک ارتوز مچ پای بدون ارتعاش استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان عکس العمل عضلات پرونتال لانگوس و برویس - حس عمقی - کنترل پاسچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181021041400N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2023, 1401/12/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-02-2023, 1401/12/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-20, 1401/12/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام حاجی آقائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 0947

آدرس ایمیل

hajiaghaei.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-12, 1402/02/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پای ارتعاشی و بدون ارتعاش بر عملکرد حسی - حرکتی در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو نوع ارتوز مچ پای ارتعاشی و بدون ارتعاش بر تعادل، حس عمقی، زمان عکس العمل عضلات مچ پا در افراد مبتلا به پیچ خوردگی مزمن مچ پا
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حداقل 1 پیچ خوردگی مچ پا 1.1. پیچ خوردگی اولیه باید حداقل 12 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد. 1.2. پیچ خوردگی با علائم التهابی (درد، تورم و غیره) همراه بوده باشد. 1.3. پیچ خوردگی با شدنی که منجر به حداقل 1 روز دور شدن از فعالیت های روزمره شده باشد. 1.4. آخرین آسیب باید بیش از 3 ماه قبل از شرکت در مطالعه رخ داده باشد. احساس خالی کردن و بی ثباتی مچ 2.1. حداقل 2 اپیزود خالی کردن مچ در 6 ماه قبل از شرکت در مطالعه. 2.2. نمره ی کمتر از 24 در ابزار بی ثباتی کامبرلند در 3 ماه گذشته درمانی را دریافت نکرده باشند سن 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی های قبلی در ساختارهای اسکلتی عضلانی (به عنوان مثال، استخوان ها، ساختارهای مفصلی، اعصاب) در هر اندام تحتانی سابقه شکستگی در هر یک از اندام تحتانی آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی عضلانی سایر مفاصل اندام تحتانی در 3 ماه گذشته که بر یکپارچگی و عملکرد مفصل تأثیر گذاشته است که منجر به حداقل 1 روز دور شدن از فعالیت روزمره می شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت بلوکی با بلوک های 2، 4 و 6 تایی انجام خواهد گرفت. همچنین پنهان سازی تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با نوالی تصادفی انجام می شود. ابتدا تصادفی سازی ایجاد و بر اساس حجم نمونه پاکت غیر شفاف تهیه می شود. کارت های اعداد تصادفی داخل پاکت قرار می گیرند. سپس شرکت کنندگان پاکت ها را انتخاب می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تائید

2023-01-02, 1401/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.794

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی مزمن مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain and strain of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان عکس العمل عضله پروئوس لانگوس و برویس حین ایجاد اغتشاش خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه گیری متغیر

الکترومایوگرافی سطحی 8کاناله برند مایون

2

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه سنجش نیرو ای ام تی آی، آلمان

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

نحوه اندازه گیری متغیر

ایزوکتیک چند مفصلی بایودکس، آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و 4 هفته پس از استفاده از ارتوز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارتوز مچ پای دارای ارتعاش. این نوع ارتوز از یک بخش حمایتی و یک بخش ارتعاشی تشکیل شده است. بخش حمایتی آن از نئوپرن و ترموپلاستیک ساخته شده است و تا 10 سانتیمتر بالای مچ را در بر می‌گیرد. بخش ارتعاش هم از موتورهای ارتعاشی تشکیل شده است. این ارتعاش در قسمت خارجی مچ پا اعمال خواهد شد. فرکانس ارتعاش 100 هرتز خواهد بود. هر شرکت کننده به مدت 4 هفته و هر روز 6 ساعت این ارتوز را خواهد پوشید، اما ارتعاش را فقط به مدت 30 دقیقه جین راه رفتن دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارتوز مچ پای بدون ارتعاش. این نوع ارتوز فقط از یک بخش حمایتی درست شده است. بخش حمایتی از نئوپرن و ترموپلاستیک ساخته شده است و تا 10 سانتیمتر بالای مچ را در بر می‌گیرد. هر شرکت کننده به مدت 4 هفته و هر روز 6 ساعت این ارتوز را خواهد پوشید.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی ایران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهنام حاجی آقایی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

hajiaghaei.b@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوان

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم آشکار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

0947 2222 21 98+

فکس

ایمیل

Ashkar.Maryam42@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم
توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
Hajiaghaei.B@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام حاجی آقایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، دانشکده علوم
توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1348715459
تلفن
0947 2222 21 98+
ایمیل
Hajiaghaei@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام حاجی آقایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی