

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

اثر مگنت تراپی در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به پیچ خوردگی خارجی مچ پا درجه دو، کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مگنت تراپی در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به پیچ خوردگی مچ پا درجه دو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از ابزار تصادفی سازی بلوک آنلاین (www.sealedenvelope.com) انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده با پیچ خوردگی گرید 2 مچ پا به بیمارستان شهدا تجریش تهران میباشد. بیماران سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. هر دو گروه درمان استاندارد شامل پروتکل استراحت، کمپرس سرد، بانداژ کشی و بالا نگه داشتن اندام به مدت 10 روز و سپس برنامه فیزیوتراپی استاندارد را دریافت می کنند. فیزیوتراپی استاندارد شامل 10 جلسه فیزیوتراپی، به صورت یک روز در میان، با مدالیته دیاترمی با اولتراسوند (US) و تحریک الکتریکی عصب از روی پوست (TENS) می باشد. دیاترمی با استفاده از دستگاه اولتراسوند درمانی به مدت 10 دقیقه و با دوز یک وات بر سانتی متر مربع بر روی مچ پای درگیر انجام می شود. دستگاه TENS با دو الکترود دربرگیرنده تاندون به مدت 30 دقیقه با فرکانس 100 هرتز اعمال می گردد. گروه مداخله به صورت همزمان مگنت تراپی را به صورت 10 جلسه یک روز در میان دریافت می کند. مگنت تراپی به وسیله دستگاه پالس میدان الکترومغناطیسی، به مدت 30 دقیقه در هر جلسه، با شدت 25 گاوس و فرکانس 50 هرتز اعمال می گردد. در گروه کنترل نیز پروتکل مشابه، اما به وسیله دستگاه در حالت خاموش انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای پیچ خوردگی گرید 2 مچ پا شرایط عدم ورود: عدم وجود سابقه جراحی در مچ پا، استئوآرتریت، و دفورمیتی مچ پا

گروه های مداخله

گروه کنترل فقط درمان استاندارد را دریافت میکند. درمان استاندارد شامل پروتکل استراحت، کمپرس سرد، بانداژ کشی و بالا نگه داشتن اندام به مدت 10 روز و سپس برنامه فیزیوتراپی استاندارد می باشد. گروه مداخله درمان استاندارد را در کنار مگنت تراپی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد مچ پا به وسیله مقیاس دیداری درد عملکرد مچ پا به وسیله امتیاز ارتوپدی پا و مچ پا آمریکایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200307046714N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2023, 1402/10/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-12-2023, 1402/10/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-12-2023, 1402/10/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هوشمند زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4409 8132

آدرس ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-06, 1402/10/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-09, 1402/11/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مگنت تراپی در بهبود درد و عملکرد مبتلایان به پیچ خوردگی خارجی
مچ پا درجه دو، کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مگنت تراپی در 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 بالای 18 سال و کمتر از 65 سال (متوسط) آسیب
لیگامانی بر اساس معیار های بالینی و تصویربرداری عدم وجود
شکستگی مچ پا مراجعه طی 72 ساعت اول پس از آسیب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی کسانی که قصد بارداری دارند شواهد رادیوگرافیک
شکستگی یا آسیب سیندسموز در زمان مراجعه سابقه قبلی پیچ
خوردگی یا شکستگی در هر یک از مچ ها سابقه جراحی و عفونت فعال
در محل آسیب سابقه بیماریهای عروق محیطی دفورمیتی های پا
استئوآرتریت زانو یا مچ پا آرتریت روماتوئید اسپوندیلیت انکیلوزان
دیابت اختلالات نورولوژیک اختلالات روانپزشکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از ابزار تصادفی سازی بلوکی آنلاین
(www.sealedenvelope.com)، با اندازه بلوک متغیر 2 یا 4، و
طبقه بندی بر اساس سن ($40 \leq$ یا $40 >$ سال) انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از شرکت در مطالعه آگاه می شوند، اما از تصادفی سازی بی
اطلاع خواهند بود. همه بیماران درمان استاندارد را دریافت خواهند
نمود. ارزیابی نتایج توسط متخصص ارتوپدی که از تصادفی سازی
بیماران بی اطلاع است، انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب
بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

12-10-2023, 19/09/2023

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.549

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیچ خوردگی خارجی مچ پا

کد ICD-10

S93.40

توصیف کد ICD-10

Sprain of unspecified ligament of ankle

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین درد مچ پا به وسیله VAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول ویزیت، یک ماه بعد از آسیب، سه ماه بعد از آسیب

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (مقیاس دیداری درد)

2

شرح متغیر پیامد

تعیین عملکرد مچ پا بوسیله AOFAS

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول ویزیت، یک ماه بعد از آسیب، سه ماه بعد از آسیب

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (امتیاز ارتوپدی پا و مچ پا آمریکایی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه درمان استاندارد شامل پروتکل
استراحت، کمپرس سرد، بانداژ کشی و بالا نگه داشتن اندام به مدت
10 روز و سپس برنامه فیزیوتراپی استاندارد را دریافت می کنند.
فیزیوتراپی استاندارد شامل 10 جلسه فیزیوتراپی، به صورت یک روز
درمیان، با مدالیته دیاترمی با اولتراسوند (US) و تحریک الکتریکی
عصب از روی پوست (TENS) می باشد. بیماران به صورت همزمان
مگنت تراپی را به صورت 10 جلسه یک روز درمیان دریافت می کند.
در این گروه دستگاه مگنت تراپی در حالت صفر قرار می گیرد.

طبقه بندی

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه درمان استاندارد را مشابه گروه کنترل دریافت می کنند. بیماران به صورت همزمان مگنت تراپی را به صورت 10 جلسه یک روز درمیان، به وسیله دستگاه پالس میدان الکترومغناطیسی، به مدت 30 دقیقه در هر جلسه و با شدت 25 گاوس و فرکانس 50 هرتز دریافت می کند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

هوشمند زارعی، دکترای حرفه ای پزشکی

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

فکس

ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید عباس اعرابی، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی، ساختمان ستاد 2، طبقه 5، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هوشمند زارعی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سازمان برنامه شمالی، خیابان ایت الله کاشانی، بلوار شقایق شمالی، کوچه سوم پرواز، پلاک 19، واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1483877468

تلفن

8132 4409 21 98+

ایمیل

hooshmand.z1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر صباغ زاده ایرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ارتویدی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

تهران
استان
تهران
کد پستی
1483877468
تلفن
8132 4409 21 98+
ایمیل
hooshmand.z1994@gmail.com

استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل
dramirsabbaghzadeh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
هوشمند زارعی

موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سازمان برنامه شمالی، خیابان ایت الله کاشانی، بلوار شقایق
شمالی، کوچه سوم پرواز، پلاک 19، واحد 6

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست