

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر منیپولیشن مچ پا و ناحیه لومبویلوک با منیپولیشن مچ پا به تنهایی بر تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر منیپولیشن مچ پا و ناحیه لومبویلوک با منیپولیشن مچ پا به تنهایی بر تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار رندومایزر استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران ۱۸-۴۵ سال با تشخیص بی ثباتی مزمن مچ پا که به کلینیک های ارتوپدی در شهر شیراز مراجعه کرده اند انتخاب میشوند و به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ترکیب منیپولیشن مچ پا و منیپولیشن لومبویلوک را در کنار ورزش دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل، منیپولیشن مچ پا در کنار ورزش اعمال می گردد. مطالعه حاضر در آزمایشگاه بیومکانیک دانشکده توانبخشی شیراز انجام خواهد شد. این مطالعه با کورسازی ارزیابی کننده انجام خواهد شد. فردی که ارزیابی را انجام میدهد با فردی که درمانها را انجام میدهد متفاوت هستند. همچنین آنالیز داده ها نیز توسط فرد دیگری انجام میشود که از ارزیابی و درمان بی اطلاع است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18-45 سال با تشخیص بی ثباتی مزمن مچ پا که به کلینیک های ارتوپدی شهر شیراز مراجعه کرده اند وارد مطالعه شده در این میان بیمارانی که ورزشکار باشند و سابقه جراحی یا شکستگی در مهره ها و اندام تحتانی داشته و منع استفاده از منیپولیشن داشته باشند از مطالعه خارج میشوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله منیپولیشن لومبویلوک و منیپولیشن مچ پا در کنار ورزش گروه کنترل منیپولیشن مچ پا به همراه ورزش دریافت میکند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک، تعادل دینامیک

آخرین بروز رسانی: 16-03-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۲۵  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 2023-03-16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس مفتاحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1552 3627 71 98+

آدرس ایمیل

meftahin@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۶, 2023-04-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۹, 2023-08-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر منیپولیشن مچ پا و ناحیه لومبویلوک با منیپولیشن مچ پا به تنهایی بر تعادل استاتیک و دینامیک در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیپولیشن کمری-لگنی بر تعادل در بیماران بی ثباتی مزمن مچ پا

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230205057336N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۵, 16-03-2023

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن گزارش بی‌ثباتی مزمن مچ پا طبق فرم اعلام شده توسط انجمن بین‌المللی مچ پا، بدین صورت که فرد اعلام کند وضعیتی دارد که طی فعالیتهای روزانه و فعالیتهای ورزشی احساس می‌کند مچ پا بی‌ثبات است و معمولاً با ترس از ایجاد یک پیچ خوردگی حاد مچ پا همراه می‌شود افرادی که سابقه حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا در ۱۲ ماه گذشته را داشته باشند که همراه با علائم التهاب بوده و حداقل یک روز مانع از انجام فعالیتهای روزانه آنها گردیده باشد از بروز آخرین آسیب حداقل ۳ ماه گذشته باشد افرادی که احساس بی‌ثباتی یا راجعه شدن پیچ خوردگی مچ پا (۲ مورد یا بیشتر در یک مچ پا) و یا خالی کردن مچ پا (حداقل دو مورد در ۶ ماه قبل از مطالعه) را داشته باشند افرادی که از پرسشنامه Cumberland ankle instability tools (CAIT)

نمره کمتر از ۲۴ بگیرند. جهت بررسی بی‌ثباتی مزمن مچ پا و وجود بی‌ثباتی از نسخه فارسی پرسشنامه CAIT استفاده میشود. این پرسشنامه از ۹ سوال تشکیل شده است که بعد از تکمیل آن، نمره ای بین صفر تا ۳۰ به دست می‌آید. نمره مساوی و بالاتر از ۲۴ نشان دهنده ثبات و نمره کمتر از ۲۴ نشاندهنده بی‌ثباتی مزمن است. این پرسشنامه، به فارسی ترجمه شده است که دارای روایی و پایایی خوبی است افرادی که از پرسشنامه (FAAM) foot and ankle ability measures کمتر از ۹۰ درصد برای فعالیتهای روزانه کسب کنند. این پرسشنامه، شامل ۲۱ مورد در ارتباط با فعالیتهای روزمره و ۸ مورد در ارتباط با ورزش است. هر مورد از صفر تا چهار نمره میگیرد که صفر به معنی عدم توانایی در انجام و ۴ به معنی عدم دشواری در انجام دادن است. نمره مجموع ADL از صفر تا ۸۴ و نمره ورزش از صفر تا ۳۲ است. سپس این نمره ها به صورت درصد محاسبه میشوند. برای وجود بی‌ثباتی امتیاز ADL باید کمتر از ۹۰ درصد باشد و امتیاز ورزش باید کمتر از ۸۰ درصد باشد. این پرسشنامه، به فارسی ترجمه شده است و یک ابزار روایا و پایا در تعیین عملکرد فیزیکی افرادی است که اختلالاتی در پا و مچ پا دارند افراد ۴۵-۱۸ سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکار (کسانی که در هفته حداقل سه بار تمرین ورزشی خاص و منظم دارند) بیمارهای روماتیسمی سابقه جراحی یا شکستگی بر روی مهره ها و اندام تحتانی سابقه جراحی بر روی شکم میلوپاتی، رادیکولوپاتی یا کامپرسن عصب گرفتن درمانهای مشابه برای مچ پا در ۳ ماه گذشته هرگونه بیماری نورولوژیک مثل نوروپاتی دیابتی یا مالتیپل اسکلروزیس کمردرد مزمن غیر اختصاصی اختلالات وستیبولار یا تعادلی تشخیص داده شده توسط پزشک هیستوری آسیب سیستم عصبی مرکزی مصرف داروهای خواب آور ۱۲ ساعت قبل از انجام تست های تعادلی اختلال بینایی اصلاح نشده هرگونه منع استفاده از مینیولیشن مانند هایپرمولییتی ستون فقرات و مچ پا سابقه مصرف داروهای کورتیکواستروئید استئوپنی و استئوپروز به دنبال بیمارهای متابولیک مشکلات ساکروایلیاک اندازه گیرها در زمان سیکل ماهیانه نباشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس نرم افزار رندومایزر انجام خواهد شد. برای اطلاعات ورودی در این نرم افزار باید موارد زیر وارد گردد: تعداد گروه: ۲: تعداد افراد در هر گروه: ۲۶: تعداد کل افراد مورد مطالعه: ۵۲: پس از ورود این اطلاعات در نرم افزار، نرم افزار ۲۶ عدد را با ترتیب تصادفی بین ۱ تا ۵۲ برای گروه اول و ۲۶ عدد را با ترتیب تصادفی بین ۱ تا ۵۲ برای گروه دوم ارائه می‌دهد که در زمان انجام مطالعه، افراد بر اساس این اعداد در هر گروه قرار خواهند گرفت. نحوه پنهان سازی: بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه غیر شفاف (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه و هر یک از توالی های تصادفی بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری میشود. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکت چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه یکی از پاکت نامه ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار میشود.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که ارزیابی را انجام میدهد با فردی که درمانها را انجام میدهد متفاوت هستند. همچنین آنالیز داده ها نیز توسط فرد دیگری انجام میشود که از ارزیابی و درمان بی اطلاع است

## 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 علوم توانبخشی شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

71947-33669

#### تاریخ تایید

1401/09/29, 2022-12-20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.049

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی‌ثباتی مزمن مچ پا

#### کد ICD-10

M25.373

#### توصیف کد ICD-10

Other instability, unspecified ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از اتمام درمان، دو هفته و یک ماه پس از اتمام درمان

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست balance score static scale، دستگاه بایودکس تعادلی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، دو هفته و یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل Y، دستگاه بایودکس تعادلی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، دو هفته و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله، دو هفته و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: منیپولیشن لومبیلوک و منیپولیشن مچ پا همراه با ورزش را دریافت می‌کنند در منیپولیشن لومبیلوک، بیمار طاقباز بر روی تخت دراز می‌کشد. درمانگر در سمت مقابل مچ پای آسیب دیده می‌ایستد. پس از قفل کردن انگشتان در پشت سر توسط بیمار، درمانگر، تنه بیمار را به سمت مچ پای آسیب دیده خم می‌کند و به سمت مخالف می‌چرخاند. سپس یک تراس با شدت کم و سرعت بالا به خار خاصره بالایی قدامی در مسیر خلف و پایین وارد می‌کند. منیپولیشن مچ پا به این صورت است که فرد در حالت طاقباز دراز کشیده است. دستهای درمانگر، پروگزیمال به ساق پا و انگشتان در سطح گردن تالوس پیچیده شده است. سپس درمانگر یک تراس با سرعت بالا و شدت کم را در مسیر رو به پایین وارد می‌کند. پروتکل ورزش شامل تمرینات متحرک کردن برای پا و مچ پا، تمرینات تقویتی ملایم، تمرینات تقویتی عضلات اطراف مچ پا با استفاده از تراپاند، تمرینات تقویتی با

استفاده از وزن بدن، فعالیتهای ایستادن بر روی یک پا، تمرینات تعادلی بر روی تخته تعادل می‌باشد. مداخلات، دو جلسه در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: منیپولیشن مچ پا به همراه ورزش دریافت می‌کنند. منیپولیشن مچ پا به این صورت است که فرد در حالت طاقباز دراز کشیده است. دستهای درمانگر، پروگزیمال به ساق پا و انگشتان در سطح گردن تالوس پیچیده شده است. سپس درمانگر یک تراس با سرعت بالا و شدت کم را در مسیر رو به پایین وارد می‌کند. پروتکل ورزش شامل تمرینات متحرک کردن برای پا و مچ پا، تمرینات تقویتی ملایم، تمرینات تقویتی عضلات اطراف مچ پا با استفاده از تراپاند، تمرینات تقویتی با استفاده از وزن بدن، فعالیتهای ایستادن بر روی یک پا، تمرینات تعادلی بر روی تخته تعادل می‌باشد. مداخلات، دو جلسه در هفته به مدت 4 هفته انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

نرگس مفتاحی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1552 3627 71 98+

ایمیل

meftahin@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند-جنب هلال احمر-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز-طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار چمران، خیابان ایبوردی ، دانشکده علوم توانبخشی شیراز  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 71947-33669  
**تلفن**  
 1551 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 meftahin@sums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرگس مفتاحی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 71947-33669  
**تلفن**  
 1551 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 meftahin@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=0niDJBkAAAAJ>

## 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

**تلفن**  
 7282 3235 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 hashempurm@sums.ac.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرگس مفتاحی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1  
**شهر**  
 شیراز  
**استان**  
 فارس  
**کد پستی**  
 71947-33669  
**تلفن**  
 1551 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 meftahin@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<https://scholar.google.com/citations?hl=en&user=0niDJBkAAAAJ>

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 نرگس مفتاحی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**