

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر آنی محدودیت جریان خون در تلفیق با ویریشن کل بدن بر تعادل و حس عمقی ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر آنی محدودیت جریان خون در تلفیق با ویریشن کل بدن بر تعادل و حس عمقی ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 38 بیمار با روش پاکت نامه مهر و موم شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری با مراجعه به باشگاه های ورزشی و دانشگاه ها و دعوت نمونه هایی که شرایط ورود را دارند به دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران انجام می شود. نمونه ها و ارزیاب نسبت به گروه درمانی کور هستند.

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

شرایط ورود 1- ورزشکار غیر حرفه ای 2- بازه سنی 18 تا 35 سال 3- جنسیت زن و مرد 4- داشتن حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا در یکی از پاها که اولین سابقه پیچ خوردگی حداقل یک سال قبل از مطالعه رخ داده باشد و با علائم التهابی همراه بوده باشد و باعث شده باشد فرد حداقل برای یک روز نتواند در فعالیت های فیزیکی دلخواه شرکت کند 5- نمره کمتر یا برابر 24 در پرسشنامه 6-cumberland- داشتن سابقه خالی کردن مچ پا و یا پیچ خوردگی مکرر و یا حس بی ثباتی در مچ پای که آسیب دیده است شرایط عدم ورود 1- سابقه آسیب حاد (شامل پیچ خوردگی مچ پا)، شکستگی و یا جراحی اندام تحتانی در 3 ماهه اخیر 2- هرگونه بیماری (مشکل وستیبولار، اختلالات بینایی و شنوایی و...) که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار دهد 3- سابقه فشار خون، بیماری لخته شدن خون، بیماری عروق محیطی، مشکلات قلبی عروقی یا دیابت 4- افراد دارای پروتز داخلی، فتق دیسک حاد، شکستگی اخیر، التهاب مفصل، سکنه اخیر، داشتن ضریان ساز مصنوعی، صرع، میگرن، نوروپاتی محیطی، حاملگی و بدخیمی از مطالعه خارج می شوند

#### گروه های مداخله

1- گروه محدودیت جریان خون در ترکیب با ویریشن کل بدن 2- گروه ویریشن کل بدن به تنهایی

#### متغیرهای پیامد اصلی

1- فاصله رسیدن در آزمون تعدیل شده تعادل ستاره ای 2- تعداد خطاها در سیستم نمره دهی خطای تعادل 3- خطای بازسازی زاویه مفصلی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230203057314N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2023, 1402/03/12

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-06-2023, 1402/03/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2023, 1402/03/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آناهیتا باجلان

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6533 7754 21 98+

#### آدرس ایمیل

a-bajalan@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-03, 1402/01/14

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, 1402/05/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آبی محدودیت جریان خون در تلفیق با وپیریشن کل بدن بر تعادل و حس عمقی ورزشکاران غیر حرفه ای مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آبی محدودیت جریان خون در تلفیق با وپیریشن کل بدن در درمان بی ثباتی مزمن مچ پا

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ورزشکار غیر حرفه ای بازه سنی 18 تا 35 سال جنسیت زن و مرد داشتن حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا در یکی از پاها که اولین سابقه پیچ خوردگی حداقل یک سال قبل از مطالعه رخ داده باشد و با علائم التهابی همراه بوده باشد و باعث شده باشد فرد حداقل برای یک روز نتواند در فعالیت های فیزیکی دلخواه شرکت کند نمره کمتر یا برابر 24 در پرسشنامه 6-cumberland- داشتن سابقه خالی کردن مچ پا و یا پیچ خوردگی مکرر و یا حس بی ثباتی در مچ پای که آسیب دیده است

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

افرادی که در سه ماهه اخیر آسیب حاد ( شامل پیچ خوردگی مچ پا ) ، شکستگی و یا جراحی اندام تحتانی داشته باشند هرگونه بیماری ( مشکل وستیبولار ، اختلالات بینایی و شنوایی و ... ) که تعادل فرد را تحت تاثیر قرار دهد افرادی که سابقه فشار خون ، بیماری لخته شدن خون ، بیماری عروق محیطی ، مشکلات قلبی عروقی یا دیابت داشته باشند افراد دارای پروتز داخلی ، فتق دیسک حاد ، شکستگی اخیر ، التهاب مفصل ، سگته اخیر ، داشتن ضربان ساز مصنوعی ، صرع ، میگرن ، نوروپاتی محیطی ، حاملگی و بدخیمی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 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: 38

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی غیر احتمالی ساده با استفاده از روش پاکت نامه شماره گذاری و مهر و موم شده انجام می شود. به کمک فیزیوتراپیست 1 ( ارزیابی کننده ) افراد به صورت تصادفی از طریق روش پاکت نامه مهر و موم شده به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای این کار 38 پاکت نامه تهیه می شود که داخل آن ها با اعداد 1 و 2 پر شده است ( 19 پاکت نامه حاوی عدد یک و 19 پاکت نامه حاوی عدد دو ) . عدد 1 و 2 هر کدام به تفکیک به معنی ورود به یکی از گروه های مداخله و کنترل می باشد که تنها فیزیوتراپیست 2 (درمانگر) از آن اطلاع دارد. قبل از انتخاب پاکت توسط بیمار ترتیب پاکت ها چندین بار تغییر خواهیم داد و پس از انتخاب پاکت توسط بیمار و عدد آن روی برگه ارزیابی یادداشت می شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده ( فیزیوتراپیست ) نسبت به گروه های مطالعه کور هستند . هر دو گروه بیماران درمان وپیریشن کل بدن را دریافت می کنند در یک گروه کاف دور ران پر از هوا شده است و در گروه دیگر بدون پر شدن از هوا صرفا بسته شده است و بیماران تفاوتی بین دو گروه نمی بینند . فیزیوتراپیست ارزیابی کننده اطلاعی ندارد هر بیمار در کدام گروه درمانی قرار دارد و تخصیص بیماران به دو

گروه توسط فیزیوتراپیست درمانگر انجام می شود .  
**دارو نما**  
ندارد

### 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

11489-65111

#### تاریخ تایید

1401/11/12, 2023-02-01

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.162

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

#### کد ICD-10

M25.373

#### توصیف کد ICD-10

Other instability, unspecified ankle

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فاصله رسیدن در آزمون تعدیل شده تعادل ستاره ای

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تعداد خطاها در سیستم نمره دهی خطای تعادل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

خطای بازسازی زاویه مفصلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از گونیامتر و محاسبه زاویه در نرم افزار اتوگد

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره آزمون پرشی طرفی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ساعت دیجیتال

**2**

**شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونیامتر

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میزان بی ثباتی درک شده

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمره بیمار در یک مقیاس 10 امتیازی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: محدودیت جریان خون در تلفیق با ویریشن کل بدن با

استفاده از دستگاه ویریشن کل بدن و دستگاه محدودیت جریان خون

برای یک جلسه درمانی به مدت 6 دقیقه

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ویریشن کل بدن به تنهایی

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صوفیا نقدی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

11489-65111

**تلفن**

3939 7753 21 98+

**ایمیل**

rehabilitation@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر فتوحی

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

11489-65111

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن قطبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان انقلاب ، پیچ شمیران ، نبش خیابان صفی علیشاه ،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

4133 7753 21 98+

ایمیل

nghotbi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسترن قطبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان انقلاب ، پیچ شمیران ، نبش خیابان صفی علیشاه ،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

4133 7753 21 98+

ایمیل

nghotbi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا باجلان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی ، کوچه شهید اصغر امینی ، پلاک 50 طبقه 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1638954113

تلفن

6533 7754 21 98+

فکس

ایمیل

a-bajalan@tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

دانشجویان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

a-bajalan@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

خالی

سایر توضیحات