پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر آنی محدودیت جریان خون در تلفیق با ویبریشن 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 cumberland 6- داشتن سابقه خالی کردن مچ پا و یا پیچ خوردگی مکرر و یا حس بی ثباتی در مچ پایی 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 ، سکته اخیر ، داشتن ضربان ساز مصنوعی ، صرع ، میگرن ، نوروپاتی محیطی ، حاملگی و بدخیمی از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

1- گروه محدودیت جریان خون در ترکیب با ویبریشن کل بدن 2- گروه ویبریشن 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: **2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا باجلان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7754 6533

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, ۱۴۰۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آنی محدودیت جریان خون در تلفیق با ویبریشن 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 cumberland 6- داشتن سابقه خالی کردن مچ پا و یا پیچ خوردگی مکرر و یا حس بی ثباتی در مچ پایی 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 ، سکته 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 کار38 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و فرد ارزیابی کننده (فیزیوتراپیست) نسبت به گروه های مطالعه کور هستند . هر دو گروه بیماران درمان ویبریشن کل بدن را دریافت می کنندو 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 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 پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی،دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تاریخ تایید

2023-02-01, ۱۴۰۱/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.162

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

تعداد خطاها در سیستم نمره دهی خطای تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی تعادل

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 اتوکد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره آزمون پرشی طرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافصله 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 بلافصله بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
میزان بی ثباتی درک شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافصله 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 ویبریشن کل بدن با استفاده از دستگاه ویبریشن کل بدن و دستگاه محدودیت جریان خون برای یک جلسه درمانی به مدت 6 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ویبریشن 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 توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
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
+98 21 8163 3698
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 توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 4133
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 توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 4133
ایمیل
nghotbi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7754 6533
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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