

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثر موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی به همراه سوزن خشک با موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی بر تعادل، دامنه حرکتی، درد و عملکرد در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در شهر همدان: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی به همراه سوزن خشک با موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی بر تعادل، دامنه حرکتی، درد و عملکرد در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در شهر همدان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار رندومایزر استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران 18-50 سال با تشخیص بی ثباتی مزمن مچ پا که به کلینیک های ارتوپدی در شهر همدان مراجعه کرده اند انتخاب میشوند و به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله ترکیب موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی به همراه سوزن خشک دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل، موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی اعمال می گردد. 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

افراد ۱۸ تا ۵۰ سال مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا یک طرفه مراجعه کننده به کلینیک های طب فیزیکی و ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی همدان وارد مطالعه شده در این میان بیمارانی که سابقه جراحی یا شکستگی در هر یک از اندام های تحتانی داشته از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله موبیلزاسیون مچ پا و تمرین درمانی به همراه سوزن خشک گروه کنترل موبیلزاسیون مچ پا و تمرین درمانی دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل دینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230205057336N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 07-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 07-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07

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

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی به همراه سوزن خشک با موبیلزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی بر تعادل،

دامنه حرکتی، درد و عملکرد در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در شهر همدان: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر موبیلیزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی به همراه سوزن خشک با موبیلیزاسیون مفصل مچ پا و تمرین درمانی بر تعادل، دامنه حرکتی، درد و عملکرد در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در شهر همدان: کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ۱۸ تا ۵۰ سال مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا یکطرفه سابقه حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا در ۱۲ ماه گذشته همراه با علائم التهاب که حداقل یک روز مانع از انجام فعالیت شده باشد از زمان آخرین پیچ خوردگی مچ پا فرد حداقل سه ماه گذشته باشد. افرادی که احساس بی ثباتی و یا راجعه شدن پیچ خوردگی مچ پا (دو مورد یا بیشتر در یک مچ پا) و یا خالی کردن مچ پا (حداقل دو مورد در شش ماه) را داشته باشند. حداقل در یکی از عضلات پروئوس لانگوس، پروئوس برویس، گاستروکمیوس و تیبیالیس آنتریور تریگر پوینت وجود داشته باشد افرادی که از پرسشنامه Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT) امتیاز ۲۴ و یا کمتر از آن، نشاندهنده بی ثباتی عملکردی است. افرادی که از پرسشنامه Foot and Ability Measure (FAAM) امتیاز کمتر از ۹۰٪ برای فعالیت های روزانه و کمتر از ۸۰٪ برای فعالیت های ورزشی کسب کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه هر گونه جراحی اسکلتی-عضلانی در هر یک از اندام های تحتانی سابقه شکستگی در هر یک از اندام های تحتانی ابتلا به بیماری های مرتبط با عدم تعادل (افراد مبتلا به نوروپاتی محیطی، ام اس، پارکینسون، میگرن، رادیکلوپاتی و بیماری های مربوط به گوش میانی) افرادی که در ۶ ماه گذشته فیزیوتراپی و سوزن خشک برای درد ناشی از CAI خود دریافت کرده اند سابقه آسیب های اسکلتی-عضلانی در دیگر مفاصل اندام تحتانی در سه ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندومایزر ، ۴۰ شماره برای هر کیس در نظر گرفته می شود و نرم افزار با استفاده از تصادفی سازی جایگشتی ، ۱۰ بلوک ۴ تایی ایجاد می کند که از این ۴ تا ، ۲ نفر وارد گروه اول و ۲ نفر وارد گروه دوم می شود و به این ترتیب تا شماره ۴۰ انجام 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا - پشت بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین

(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تأیید

2023-11-01, 1402/08/10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1402.020

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

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل ستاره ای تغییر یافته (MSEBT)

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست لانچ تحمل وزن

3

شرح متغیر پیامد

نرگس مفتاحی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا - پشت بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین
(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
2600 3212 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 مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
7282 3235 71 98+
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرگس مفتاحی

درد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سنجش توانایی پا و مچ پا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی ثباتی عملکردی مچ پا
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ابزار بی ثباتی مچ پای کامبرلند

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه موبیلیزاسیون مچ پا و تمرین درمانی به همراه
سوزن خشک: بیماران در این گروه، علاوه بر درمان موبیلیزاسیون مچ
پا دقیقاً مشابه با گروه اول، سوزن خشک به مدت چهار جلسه و هفته
ای یکبار، برای حداقل در یکی از عضلات پروئوس لانگوس، پروئوس
برویس، گاستروکنمیوس و تیبیالیس آنتریور دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه موبیلیزاسیون مچ پا و تمرین درمانی : موبیلیزاسیون
مفصل در حالتی که بیمار به صورت طاق باز دراز کشیده و مچ پا از لبه
ی تخت بیرون است، انجام خواهد پذیرفت. سپس مچ پا در ۲۰ درجه
پلاتار فلکشن قرار داده میشود تا مفصل تالوکرورال در وضعیت
loose-packed قرار بگیرد. دست stabilizer بالای فوزک ها قرار می
گیرد (برای ثبات leg)، در حالی که دست mobilizer با وب اول،
تالوس را میگیرد، سپس تالوس با نیروی رو به پایین به سمت خلف با
گرید ۴ گلاید داده می شود. موبیلیزاسیون برای گروه های مربوطه به
مدت سه جلسه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده توانبخشی همدان
نام کامل فرد مسوول

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا - پشت بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین

(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

meftahin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا - پشت بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین

(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

meftahin@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا - پشت بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین

(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

meftahin@sums.ac.ir