پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات تقویتی عضلات مرکزی تنه بر روی درد، تعادل استاتیک و داینامیک در ورزشکاران مبتدی دچار پیچ‌خوردگی خارجی تحت حاد مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی از انجام این مطالعه استفاده از تمرینات تقویت عضلات مرکزی تنه با هدف افزایش ثبات مچ پا و بهبود نتایج درمانی و کمک به بازگشت بیماران ورزشکار به فعالیتهای عادی و ورزشی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، یک سویه کور، تصادفی شده. برای تصادفی سازی از سایت Randomization.com استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در کلینیک فیزیوتراپی ارژنگ میباشد.برای هر فرد 12 جلسه درمان انجام میشود.کورسازی بیماران در مورد گروه درمانی میباشد که از طریق سایت Randomization.com تصادفی شده و اطلاعی در مورد نوع درمان ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود عبارتند از:افراد 18تا 35 سال افراد ورزشکار آماتوری که 2 الی 4 ساعت در هفته ورزش می کنند پیچ خوردگی خارجی درجه ۱ و ۲ که از طریق ارزیابی پزشک متخصص ارتوپدی مشخص شده باشد آسیب بین 5 تا 14 روز گذشته اتفاق افتاده باشد معیارهای خروج عبارتند از :آسیب درجه3 لیگامان های مچ شکستگی همراه در اندام تحتانی آسیب های مزمن مچ پا یا زخم باز مچ سندرم های دردناک مانند روماتوئید آرتریت یا فیبرومیالژیا (بنا بر اظهار بیمار) مصرف داروهای مسکن طی 7 روز قبل از شروع مطالعه انجام مداخله فیزیوتراپی شامل: الکتروتراپی،درمان های دستی یا تمرین درمانی مچ پا قبل از ورود به مطالعه آسیب سیندسموسیس یا لیگامان های داخلی مچ پا (که طی ارزیابی اولیه مشخص می شود) افراد دارای اختلال حسی در مچ (به دلیل دیابت یا آسیب عصب در گذشته) اختلالات جدی نظیر آسیب اعصاب مرکزی، هموفیلی، سرطان، مشکلات کبد و کلیه (بنا بر اظهار بیمار) عدم توانایی انجام تست پلانک طرفی به دلایلی نظیر درد شانه و...

گروه‌های مداخله

دو گروه شامل گروه فیزیوتراپی معمولی و فیزیوتراپی بعلاوه ورزش تقویت عضلات مرکزی بدن

متغیرهای پیامد اصلی

درد تعادل استاتیک تعادل داینامیک عملکرد مچ پا استقامت عضلات مرکزی بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

علت به روز رسانی، تغییر کردن نوع مطالعه از یک سو کور، به سه سو کور می باشد

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240309061219N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا حسین زاده چایجان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 4268 5050

آدرس ایمیل

alirezahzch77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تقویتی عضلات مرکزی تنه بر روی درد، تعادل استاتیک و

داینامیک در ورزشکاران مبتدی دچار پیچ‌خوردگی خارجی تحت حاد مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تقویت عضلات مرکزی در درمان 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:
افراد 18تا 35 سال افراد ورزشکار آماتوری که 2 الی 4 ساعت در هفته ورزش می کنند پیچ خوردگی خارجی درجه ۱ و ۲ که از طریق ارزیابی پزشک متخصص ارتوپدی مشخص شده باشد آسیب بین 5 تا 14 روز گذشته اتفاق افتاده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب درجه3 لیگامان های مچ شکستگی همراه در اندام تحتانی آسیب های مزمن مچ پا یا زخم باز مچ سندرم های دردناک مانند روماتوئید آرتریت یا فیبرومیالژیا (بنا بر اظهار بیمار) مصرف داروهای مسکن طی 7 روز قبل از شروع مطالعه انجام مداخله فیزیوتراپی شامل: الکتروتراپی،درمان های دستی یا تمرین درمانی مچ پا قبل از ورود به مطالعه آسیب سیندسموسیس یا لیگامان های داخلی مچ پا (که طی ارزیابی اولیه مشخص می شود) افراد دارای اختلال حسی در مچ (به دلیل دیابت یا آسیب عصب در گذشته) اختلالات جدی نظیر آسیب اعصاب مرکزی، هموفیلی، سرطان، مشکلات کبد و کلیه (بنا بر اظهار بیمار) عدم توانایی انجام تست پلانک طرفی به دلایلی نظیر درد شانه و...
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
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی اعمال مداخلات روی افراد، ازروش Block Randomization جهت تصادفی سازی فردی و از طریق سایت Randomization.com استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در این مطالعه کور نگه داشته می شوند. در واقع نوع درمانی که بر روی آن ها قرار است انجام شود را متوجه نمی شوند. همچنین، ارزیابی کننده ، و تحلیلگر داده ها نیز در این مطالعه از نوع درمان اعمال شده بر بیماران اطلاعی ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه پنجم، اتاق 501
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2024-03-06, ۱۴۰۲/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مطالعه ما بررسی اثر تقویت عضلات مرکزی بدن روی پیچ خوردگی خارجی تحت حاد مچ پا در ورزشکاران آماتور میباشد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک در تست Y balance
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل Y

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک در تست Balance error scoring system
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست Balance error scoring system

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات مرکزی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست استقامت ایزومتریک مک گیل

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی توانایی مچ پا و پا

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

6

شرح متغیر پیامد
خود کارآمدی عمومی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی عمومی شوارتز

7

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عزت نفس روزنبرگ

8

شرح متغیر پیامد
امید به زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 30 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه امید به زندگی اشنایدر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:این گروه درمان فیزیوتراپی روتین به علاوه تمرینات تقویتی عضلات مرکزی بدن را دریافت خواهند کرد.فیزیوتراپی روتین عبارت است از مدالیتی‌های اولتراسوند پالس ؛ به این صورت که در دو هفته اول به مدت 10 دقیقه از اولتراسوند پالس با شدت 3/0 وات بر سانتی متر مربع، چرخه کار 30 درصد و فرکانس 3 مگاهرتز برروی ناحیه دردناک قوزک خارجی استفاده می شود. در دو هفته دوم به مدت 6 دقیقه و شدت 5/0 وات بر سانتی متر مربع، چرخه کار 50 درصد و فرکانس 3 مگاهرتز از اولتراسوند استفاده می شود . همچنین از تنس فرکانس بالا (فرکانس 120 هرتز و زمان پالس 50 میکروثانیه و به مدت 30 دقیقه) و تمرینات دامنه حرکتی (این تمرینات شامل حرکات پلانتار فلکشن، دورسی فلکشن، اینورژن و اورژن مچ پا در دامنه بدون درد و 3 سِت و 20 تکرار در هر سِت می باشند که هرروز انجام می شوند) نیز استفاده خواهد شد.علاوه بر این تمرینات تقویتی عضلات مرکزی را دریافت خواهند کرد.جهت تقویت عضلات مرکزی تنه از فرد می خواهیم به پهلوی مقابل آسیب دیده روی تخت دراز بکشد، و تنه و اندام فوقانی از لبه تخت آویزان باشند، طوری که سمت تقویت شونده (آسیب دیده) بالا قرار بگیرد. سپس فرد از طریق منقبض کردن عضلات طرفی تنه سعی می کند شانه خود را به سمت لگن حرکت دهد. درمانگر باید لگن و اندام تحتانی وی را (اندکی بالاتر از مچ پا) ثابت کند.برای شروع تمرین، دست فوقانی بیمار روی لگن قرار دارد و دست تحتانی روی شانه فوقانی، و در صورت افزایش قدرت عضلات، می تواند با قرار دادن دست بالایی و پایینی بیمار پشت سر خود، تمرین را سخت تر کند. در نهایت برای پیشرفت مجدد تمرین، بیمار می تواند حرکت را هنگامی که روی Swiss ball دراز کشیده است ، انجام دهد. فرد انقباض را بین 15 تا 30 ثانیه (بسته به توان فرد) حفظ کرده و 3 الی 5 بار در روز انجام می دهد .تمرین بعدی نیز پلانک طرفی است. که در ابتدا فرد روی سمت آسیب دیده دراز می کشد و روی آرنج قرار گرفته و دست بالایی را روی لگن قرار میدهد. در حالی که دو زانو خم است، لگن و تنه را بلند می کند.برای سخت تر کردن تمرین همزمان با افزایش قدرت عضلات، دو زانو را صاف می کند و سپس تنه و لگن را بلند می کند. هر دوی این تمرینات را بین 10 الی 60 ثانیه حفظ کرده و بین 3 الی 5 بار انجام می دهد. درمان این گروه سه جلسه در هفته و به مدت 12 جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل درمان‌های روتین را دریافت خواهند کرد. این درمان ها عبارتند از مدالیتی‌های اولتراسوند پالس ؛ به این صورت که در دو هفته اول به مدت 10 دقیقه از اولتراسوند پالس با شدت 3/0 وات بر سانتی متر مربع، چرخه کار 30 درصد و فرکانس 3 مگاهرتز برروی ناحیه دردناک قوزک خارجی استفاده می شود. در دو هفته دوم به مدت 6 دقیقه و شدت 5/0 وات بر سانتی متر مربع، چرخه کار 50 درصد و فرکانس 3 مگاهرتز از اولتراسوند استفاده می شود . همچنین از تنس فرکانس بالا (فرکانس 120 هرتز و زمان پالس 50 میکروثانیه و به مدت 30 دقیقه) و تمرینات دامنه حرکتی (این تمرینات شامل حرکات پلانتار فلکشن، دورسی فلکشن، اینورژن و اورژن مچ پا در دامنه بدون درد و 3 سِت و 20 تکرار در هر سِت می باشند که هرروز انجام می شوند) نیز استفاده خواهد شد.درمان این گروه سه جلسه در هفته و به مدت 12 جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حسین زاده
آدرس خیابان
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران، منطقه 12،

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
Alirezahzch77@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، تهران،بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
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
علیرضا حسین زاده چایجان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر کلاچای، بلوار امام، خیابان سمیه، پلاک ۱
شهر
کلاچای
استان
گیلان
کد پستی
4491935651
تلفن
+98 13 4268 5050
فکس
ایمیل
Alirezahzch77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حسین زاده چایجان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر کلاچای، بلوار امام، خیابان سمیه، پلاک ۱
شهر
کلاچای
استان
گیلان
کد پستی
4491935651
تلفن
+98 13 4268 5050
فکس
ایمیل
Alirezahzch77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا حسین زاده چایجان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهر کلاچای، بلوار امام، خیابان سمیه، پلاک ۱
شهر
کلاچای
استان

گیلان
کد پستی
4491935651
تلفن
+98 13 4268 5050
فکس
ایمیل
Alirezahzch77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد