

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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 18 تا 35 سال افراد ورزشکار آماتوری که 2 الی 4 ساعت در هفته ورزش می کنند پیچ خوردگی خارجی درجه 1 و 2 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 درجه 3 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 ...

گروه های مداخله

دو گروه شامل گروه فیزیوتراپی معمولی و فیزیوتراپی علاوه 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: 05-06-2024, 1403/03/16
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-11-2024, 1403/09/04

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1403/03/16, 2024-06-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا حسین زاده چایجان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5050 4268 13 98+

آدرس ایمیل

alirezahzch77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1403/01/18, 2024-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1403/04/20, 2024-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1403/01/18, 2024-04-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1403/06/15, 2024-09-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1403/06/15, 2024-09-05

عنوان علمی کارآزمایی

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

داینامیک در ورزشکاران مبتدی دچار پیچ خوردگی خارجی تحت حاد مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 18 تا 35 سال افراد ورزشکار آماتور که 2 الی 4 ساعت در هفته ورزش می کنند پیچ خوردگی خارجی درجه 1 و 2 که از طریق ارزیابی پزشکی 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 درجه 3 لیگامان های مچ شکستگی همراه در اندام تحتانی آسیب های مزمن مچ پا یا زخم باز مچ سندرم های دردناک مانند روماتوئید آرتريت 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

مصدّق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی اعمال مداخلات روی افراد، از روش Block Randomization جهت تصادفی سازی فردی و از طریق سایت

Randomization.com استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه 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 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم، اتاق 501

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تأیید

2024-03-06, 1402/12/16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.234

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل Y

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک در تست Balance error scoring system

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست Balance error scoring system

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 14 و 30 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری 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

خودکارآمدی 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 اشتایدر

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 مدالیته‌های 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 بر روی 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 پلاتنار فلکشن، دورسی فلکشن، اینورژن و اورژن مچ پا در دامنه بدون درد و 3 بیت و 20 تکرار در هر بیت 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 پهلوئی مقابل آسیب دیده روی تخت دراز بکشند، 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 نشانه 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 نشانه 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 مدالیته‌های 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 بر روی 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 پلاتنار فلکشن، دورسی فلکشن، اینورژن و اورژن مچ پا در دامنه بدون درد و 3 بیت و 20 تکرار در هر بیت 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

3939 7753 21 98+

ایمیل

Alirezahzch77@gmail.com

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شهر کلاچای، بلوار امام، خیابان سمیه، پلاک ۱

شهر

کلاچای

استان

گیلان

کد پستی

4491935651

تلفن

5050 4268 13 98+

فکس

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

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

علیرضا حسین زاده چایجان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

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

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

گیلان

کد پستی

4491935651

تلفن

5050 4268 13 98+

فکس

ایمیل

Alirezahzch77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)