پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر ارتوز حمایت‌کننده مچ پا و تمرینات تعادلی بر شروع راه رفتن و کنترل پاسچرال در افراد مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ارتوز حمایت کننده مچ پا و تمرینات تعادلی بر شروع راه رفتن و کنترل پاسچرال در افراد مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، ارزیابی کننده پیامد کور خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه ارزیابی ها، مداخلات و جمع آوری دیتا در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مطابق با معیارهای کنسرسیوم بین الملل مچ پا.سن 18 تا 40 سال - سابقه حداقل یک پیچ‌خوردگی مچ پا که فعالیت فرد را در همان روز مختل کند و همراه با علائم التهابی مثل درد و تورم باشد. - پیچ خوردگی اولیه 12 ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. - آخرین پیچ خوردگی بیش از 3 ماه از شروع مطالعه رخ داده باشد. - سابقه خالی کردن مچ پا (به صورت حداقل دوبار در 6 ماه قبل از شروع مطالعه) ویا پیچ خوردگی مکرر و یا احساس بی ثباتی - گزارش احساس بی‌ثباتی مچ پا توسط فرد: کسب حداکثر امتیاز 24 در پرسشنامه بی ثباتی مچ پا کامبرلند (Cumberland Ankle Instability) گزارش اختلال در عملکرد مچ پا توسط فرد: کسب امتیاز کمتر از 90% و 80% در بخش‌های فعالیت روزانه و ورزشی در پرسشنامه اندازه گیری توانایی پا و مچ پا (Foot and Ankle Ability Measure (FAAM
گروه‌های مداخله
۴ گروه ارتوز نیمه-سخت مچ پا، تمرینات تعادلی، ترکیب هردو مداخله درمانی و کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر اصلی تست تعادلی ستاره ای. متغیرهای ثانویه: پارامترهای شروع راه رفتن، پارامترهای time to boundary، ترس از حرکت، عملکرد خود گزارش شده، ثبات خود گزارش شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200315046784N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-02, ۱۴۰۳/۰۸/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آزادی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 0947
آدرس ایمیل
azadinia.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-04, ۱۴۰۳/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-05, ۱۴۰۴/۰۴/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ارتوز حمایت‌کننده مچ پا و تمرینات تعادلی بر شروع راه رفتن و کنترل پاسچرال در افراد مبتلا به بی‌ثباتی مزمن مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ارتوز حمایت کننده مچ پا و تمرینات تعادلی در 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:

مطابق با معیارهای کنسرسیوم بین الملل مچ پا 18 تا 40 سال - سابقه حداقل یک پیچ خوردگی مچ پا که فعالیت فرد را در همان روز مختل کند و همراه با علائم التهابی مثل درد و تورم باشد. - پیچ خوردگی اولیه 12 ماه قبل از شروع مطالعه رخ داده باشد. - آخرین پیچ خوردگی بیش از 3 ماه از شروع مطالعه رخ داده باشد. - سابقه خالی کردن مچ پا (به صورت حداقل دوبار در 6 ماه قبل از شروع مطالعه) ویا پیچ خوردگی مکرر و یا احساس بی ثباتی - گزارش احساس بی ثباتی مچ پا توسط فرد: کسب حداکثر امتیاز 24 در پرسشنامه بی ثباتی مچ پا کامبرلند (Cumberland Ankle Instability Tool (CAIT - گزارش اختلال در عملکرد مچ پا توسط فرد: کسب امتیاز کمتر از 90% و 80% در بخش‌های فعالیت روزانه و ورزشی در پرسشنامه اندازه گیری توانایی پا و مچ پا Foot and Ankle Ability Measure (FAAM)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم تمایل فرد به ادامه شرکت در مطالعه - عدم استفاده از ارتوز طی فعالیت‌های فیزیکی - 3 جلسه غیبت غیرمتوالی یا 2 جلسه غیبت متوالی در تمرینات - ایجاد حساسیت یا احساس ناراحتی حین استفاده از ارتوز نیمه-سخت مچ پا - وقوع آسیب حاد در اندام تحتانی در بازه 4 هفته‌ای مطالعه سابقه جراحی مربوط به ساختار اسکلتی-عضلانی در اندام تحتانی سابقه شکستگی اندام تحتانی که نیاز به Realignment داشته باشد. بروز آسیب‌های حاد مربوط به ساختارهای اسکلتی-عضلانی اندام تحتانی در 3 ماه قبل از شروع مطالعه وجود اختلالات مزمن اندام تحتانی، نورولوژیک و وستیبولار وجود اختلالات نورویاتیک، دیابت یا هر عارضه‌ای که تعادل را تحت تأثیر قرار می‌دهد. دریافت مداخلات درمانی برای بی ثباتی مزمن مچ پا در 3 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس بلوک بندی جایگشتی با نسبت تخصیص 1 به 1 به صورت تصادفی به 4 گروه A,B,C,D اختصاص داده خواهند شد. حجم نمونه 52 نفر تخمین زده شده است که با احتساب ریزش تا 64 نفر افزایش خواهیم داد. بنابراین 8 تا بلوک سایز 8تایی خواهیم داشت. از آنجایی که نسبت تخصیص به گروه ها را 1 به 1 درنظر گرفته ایم، 16 نفر در هر گروه خواهیم داشت. پس 16 برگه با نام گروه A و 16 برگه با نام گروه B ، 16 برگه با نام گروه C و16 برگه با نام گروه D آماده میکنیم. برای هر بلوک با سایز 8، دو تا برگه از درمان A، دو تا برگه از درمان B، دو تا برگه از درمان C و دو تا برگه از درمان D را انتخاب میکنیم. هر برگه داخل یک پاکت غیرشفاف قرار داده میشود و پاکت مهر و موم میشود. سپس این 8 پاکت بر زده میشوند. این روند برای بلوک های دیگر تکرار میشود تا 8 تا بلوک آماده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد به گروه بندی کور خواهد شد زیرا همه متغیرها در حالت بدون به تن داشتن ارتوز اندازه گیری خواهد شد. همه داده ها کدگذاری خواهد شد و در نتیجه فرد آنالیزکننده دیتا نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1403.209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی ثباتی مزمن مچ پا

کد ICD-10

M25.37

توصیف کد ICD-10

Other instability, ankle and foot

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاصله به دست آمده در آزمون تعادلی مسیر ستاره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فاصله به دست آمده به سانتیمتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای مرکز فشار در آزمون شروع راه رفتن، زمان عکس العمل، مدت زمان فازهای شروع راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از چهار هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
پارامترهای time to boundary در ایستادن تک پایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد خود گزارش شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اندازه گیری توانایی پا و مچ پا Foot and Ankle Ability Measure

4

شرح متغیر پیامد
بی ثباتی عملکردی خود گزارش شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بی ثباتی مچ پا کامبرلند (Cumberland Ankle Instability Tool)

5

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از چهار هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ترس از حرکت تمپا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ارتز نیمه سخت حمایت کننده مچ پا
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تعادلی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب تمرینات تعادلی و ارتز نیمه سخت حمایت کننده مچ پا
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه مداخله ای دریافت نمی کند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های مطالعه ما با محققین و متخصصان به اشتراک گذاشته خواهد شد. ما یافته های مطالعه خود را در مجلات معتبر علمی به انتشار خواهیم رساند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها فقط با ذکر نام نویسندگان مقاله و وابستگی سازمانی آنها امکان پذیر می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه آزادی نیا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسؤل
سایر توضیحات