

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تأثیر توانبخشی تحت نظارت بر تقارن و نظم راه رفتن پس از پیچ خوردگی حاد مج پا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر توانبخشی تحت نظارت بر تقارن و نظم راه رفتن پس از پیچ خوردگی حاد مج پا

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 16 بیمار با پیچ خوردگی حاد مج پا انجام خواهد شد. این کارآزمایی بالینی نیمه تجربی به صورت قبل و بعد انجام خواهد شد، بنابراین امکان تصادفی سازی یا کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران بین 18 تا 50 سال سن دارند. دچار پیچ خوردگی مج پا درجه 1 و 2 هستند. دچار پیچ خوردگی مج پا از نوع حاد باشند یعنی از آسیب آن ها بین هفت روز تا یک ماه می گذرد. همراه با آسیب تورم یا درد در بخش خارجی مج پا، محدودیت دامنه حرکتی مج پا و حساسیت در لمس لیگامان های خارجی مج پا وجود داشته باشد. داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل در حد سیکل.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 10 جلسه توانبخشی تحت نظارت مج پا دریافت می کنند. هر جلسه مداخله که شامل الکتروتراپی و تمرین درمانی است بین یک ساعت و نیم تا دو ساعت طول خواهد کشید. به طور کلی تمرین درمانی شامل تمرینات تقویتی، عضوی-عضلانی، تمرینات دامنه حرکتی و تعادلی است. مدت زمان الکتروتراپی برای هر جلسه بین 15 تا 30 دقیقه است (از جریان تنس استفاده خواهد شد). تمرینات تقویتی برای عضلات اطراف مج پا با استفاده کش هایی با مقاومت های مختلف انجام خواهد شد. تمرینات تعادلی و حس عمقی هم با استفاده از تخته تعادل و سایر تجهیزات انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نظم گام؛ نظم قدم؛ تقارن راه رفتن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250503065584N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۱۶, 07-08-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۱۶, 2025-08-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ملیکا شاملی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2021 3273 31 98+

##### آدرس ایمیل

shamelimelika@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۳۱, 2025-08-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۸/۳۰, 2025-11-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توانبخشی تحت نظارت بر تقارن و نظم راه رفتن پس از پیچ خوردگی حاد مج پا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر توانبخشی بر نظم و تقارن راه رفتن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین 18 تا 50 سال سن دارند. دچار پیچ خوردگی مج پا درجه 1

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پیچ خوردگی حاد مچ پا

کد ICD-10

S93.4

توصیف کد ICD-10

Sprain of ankle

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نظم گام مبتنی بر شتاب تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله بعد از جلسه دهم توانبخشی تحت نظارت مچ پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Phyphox موجود در گوشی موبایل

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نظم قدم مبتنی بر شتاب تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله بعد از جلسه دهم توانبخشی تحت نظارت مچ پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Phyphox موجود در گوشی موبایل

### 3

#### شرح متغیر پیامد

تقارن راه رفتن مبتنی بر شتاب تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بلافاصله بعد از جلسه دهم توانبخشی تحت نظارت مچ پا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار Phyphox موجود در گوشی موبایل

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله توانبخشی تحت نظارت مچ پا است. منظور از توانبخشی تحت نظارت مچ پا در این مطالعه استفاده از الکتروتراپی، تمرین درمانی بر اساس گایدلاین‌های موجود می‌باشد. توانبخشی تحت نظارت مچ پا به مدت 10 جلسه (حدوداً 3 جلسه در هفته) صورت خواهد پذیرفت. مدت زمان الکتروتراپی برای هر جلسه بین 15 تا 30 دقیقه است (از جریان تنس استفاده خواهد شد). هر جلسه مداخله که شامل الکتروتراپی و تمرین درمانی است بین یک ساعت و نیم تا دو ساعت طول خواهد کشید. به طور کلی تمرین درمانی شامل تمرینات تقویتی، عصبی-عضلانی، تمرینات دامنه حرکتی و تعادلی است. تمرینات تقویتی برای عضلات اطراف مچ پا با استفاده

و 2 هستند. دچار پیچ خوردگی مچ پا از نوع حاد باشند یعنی از آسیب آن‌ها بین هفت روز تا یک ماه می‌گذرد. همراه با آسیب تورم یا درد در بخش خارجی مچ پا، محدودیت دامنه حرکتی مچ پا و حساسیت در لمس لیگامان‌های خارجی مچ پا وجود داشته باشد. داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل در حد سیکل.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر پیچ خوردگی مچ پا آسیب به سینه دسموز وجود داشته باشد. بیمارانی که سابقه جراحی یا شکستگی در اندام تحتانی طی یک سال گذشته دارند. یا در سه ماه گذشته دچار آسیب حاد به ساختارهای اسکلتی - عضلانی سایر مفاصل اندام تحتانی شده بودند که بر یکپارچگی و عملکرد مفصل تأثیر گذاشته بود، مانند پیچ خوردگی یا شکستگی و حداقل یک روز از انجام فعالیت فیزیکی مطلوب خود بازمانده اند. بیمارانی که اختلالات نورولوژی مانند سکته مغزی، ام اس و نوروپاتی داشته باشند. افرادی که در ۱۲ ماه گذشته دچار پیچ خوردگی مچ پا شده باشند. در درمان بیماران با پیچ خوردگی مچ پا عمدتاً محافظت اولیه یکی دو هفته است بعد از آن از بانداز یا تیپ استفاده می‌شود که خللی در کار ما ایجاد نمی‌کند؛ اما کسانی که از ارتز یا مچ پا استفاده می‌کنند از مطالعه خارج می‌شوند.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### 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

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1404/02/24, 2025-05-14

کش‌هایی با مقاومت‌های مختلف انجام خواهد شد. تمرینات تعادلی و حس عمقی هم با استفاده از تخته تعادل و سایر تجهیزات انجام می‌شود.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اختر

نام کامل فرد مسوول

ملیکا شاملی

آدرس خیابان

تهران - خیابان شریعتی - خیابان پل رومی - خیابان شریفی منش -  
بن بست آذر - مرکز عالی فوق تخصصی ارتوپدی اختر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1964714953

تلفن

1072 2200 21 98+

ایمیل

shamelimelika@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ملیکا شاملی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

6434 2225 21 98+

ایمیل

shamelimelika@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،  
طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

safa.m@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

ملیکا شاملی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی، خوابگاه گلستان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

6434 2225 21 98+

ایمیل

shamelimelika@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی سنجری

موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیومکانیک  
آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1545913487

تلفن  
2059 2222 21 98+  
ایمیل  
sanjarima@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
ملیکا شاملی  
موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی  
آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،  
دانشکده علوم توانبخشی، خوابگاه گلستان

شهر  
تهران  
استان  
تهران

کد پستی  
1545913487

تلفن  
6434 2225 21 98+

ایمیل  
shamelimelika@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
مراحل اخلاق برای این کار را طی نکرده ایم.  
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد