پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر توانبخشی تحت نظارت بر تقارن و نظم راه‌رفتن پس از پیچ‌خوردگی حاد مچ پا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر توانبخشی تحت نظارت بر تقارن و نظم راه‌رفتن پس از پیچ‌خوردگی حاد مچ پا

طراحی

کارآزمایی بالینی نیمه‌تجربی، پیش‌آزمون-پس‌آزمون، تک‌گروهی، بدون تصادفی‌سازی، با یک گروه مرجع سالم بدون مداخله جهت مقایسه با مقادیر هنجاری. بر روی 16 بیمار، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 16 بیمار با پیچ خوردگی حاد مچ 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 پیچ‌خوردگی مچ پا درجه 1 و 2 هستند. دچار پیچ خوردگی مچ پا از نوع حاد باشند یعنی از آسیب آن ها 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 لیگامان های خارجی مچ پا وجود داشته باشد. داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل در حد سیکل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 10 جلسه توانبخشی تحت نظارت مچ 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، عصبی-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 مچ 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

به‌روزرسانی محدوده‌ی سنی معیار ورود به مطالعه از «۱۸ تا ۵۰ سال» به «۱۸ تا ۵۵ سال»، با توجه به مراجعه‌ی بیماران واجد سایر معیارهای ورود (تشخیص پیچ‌خوردگی حاد مچ پا درجه ۱ یا ۲) با سن بالاتر از ۵۰ سال طی دوره‌ی جمع‌آوری داده. همچنین، حجم نمونه‌ی تحقق‌یافته با توجه به ریزش نمونه طی اجرای مطالعه، ۱۵ نفر در هر گروه (گروه بیمار و گروه سالم) ثبت می‌گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250503065584N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-22, ۱۴۰۵/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیکا شاملی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3273 2021

آدرس ایمیل

shamelimelika@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-22, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-08-11, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر توانبخشی تحت نظارت بر تقارن و نظم راه‌رفتن پس از

پیچ‌خوردگی حاد مچ پا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 55 سال سن دارند. دچار پیچ‌خوردگی مچ پا درجه 1 و 2 هستند. دچار پیچ خوردگی مچ پا از نوع حاد باشند یعنی از آسیب آن ها 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 لیگامان های 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 پیچ‌خوردگی مچ پا آسیب به سین 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 پیچ‌خوردگی 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 پیچ‌خوردگی مچ پا شده باشند. در درمان بیماران با پیچ‌خوردگی مچ پا عمدتاً محافظت اولیه یکی دو هفته است بعد از آن از بانداژ یا تیپ استفاده می‌شود که خللی در کار ما ایجاد نمی‌کند؛ اما کسانی که از ارتز پا و مچ پا استفاده می‌کنند از مطالعه خارج می‌شوند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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 برج‌میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-05-14, ۱۴۰۴/۰۲/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1404.159

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 راه‌رفتن 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 گایدلاین های موجود می باشد.توانبخشی تحت نظارت مچ پا به مدت 10 جلسه (حدودا 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 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.

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
+98 21 2200 1072
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
+98 21 2225 6434
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
+98 21 8670 2503
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
+98 21 2225 6434
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
+98 21 2222 2059
ایمیل
sanjarima@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2225 6434
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