

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

**مقایسه اثر فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف بر انعطاف پذیری عضلات ساق پا،
بازسازی فعال زاویه مفصل و تعادل پویا در زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ
پا در ورزش های پربرخورد**

چکیده پروتکل

پا

هدف از مطالعه

مقایسه اثر فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف بر انعطاف پذیری عضلات ساق پا، بازسازی فعال زاویه مفصل و تعادل پویا در زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در ورزش های پربرخورد

طراحی

در این طراحی متقاطع با حجم نمونه 23 نفر و یک سوبه کور، هر شرکت کننده با فاصله زمانی حداقل ۴۸ ساعت برای حذف اثر مداخله قبلی، هر دو مداخله (شامل فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف) را به صورت تصادفی دریافت خواهد کرد. نمونه گیری بصورت هدفمند از باشگاه های شیراز انجام میشود و تصادفی سازی ترتیب مداخله بوسیله نرم افزار Randomizer انجام میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی در کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو توالی دریافت مداخلات فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف قرار میگیرند: مداخلات به صورت 3 ست 60 ثانیه ای با 30 ثانیه استراحت بین ست ها بر روی عضلات کاف اعمال می شوند و متغیرها قبل و بعد از اعمال هر مداخله (اثر فوری) اندازه گیری می شوند. ارزیابی ها توسط ارزیاب کور (ناآگاه از گروه شرکت کننده) انجام می گیرد تا از سوگیری در نتایج جلوگیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل زنان ورزشکار بالای ۱۸ سال بود که حداقل سه بار در هفته در ورزش های پربرخورد (مانند والیبال، بسکتبال، فوتسال و کیک بوکسینگ) فعالیت داشتند. معیارهای ورود شامل: سابقه حداقل یک مورد پیچ خوردگی مچ پا در سال گذشته (همراه با تورم و درد)، احساس ناپایداری هنگام راه رفتن یا دویدن، و کسب نمره ۲۵ یا کمتر در پرسشنامه کامبرلند (Cumberland Ankle Instability Tool) بود. معیارهای خروج شامل سوابق هایپرموپیتی، آسیب های اسکلتی-عضلانی یا عصبی-عروقی در اندام تحتانی (به جز پیچ خوردگی مچ پا)، ضربه به سر یا کمردرد در ۶ ماه اخیر، شکستگی مچ پا، پیچ خوردگی درجه ۳ نیازمند جراحی، جراحی پا در ۱۲ ماه گذشته، محدودیت های استخوانی، اختلالات وستیبولار/تعادلی و نوروپاتی ها بود.

گروه های مداخله

دو روش گرم کردن پیش از ورزش شامل فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف

متغیرهای پیامد اصلی

انعطاف پذیری عضلات ساق پا، تعادل پویا و حس موقعیت مفصل مچ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20241004063260N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 05-08-2026

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 05-08-2026

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۴, 2026-08-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2600 3212 71 98+

آدرس ایمیل

yazdani_far@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۶/۰۱, 2026-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۰۱, 2026-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف بر انعطاف پذیری عضلات ساق پا، بازسازی فعال زاویه مفصل و تعادل پویا در زنان ورزشکار مبتلا به بی ثباتی مزمن مچ پا در ورزش های پریبرخورد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر فوم رولر ارتعاشی و یک روش کششی بر عملکرد مچ پا و تعادل در زنان ورزشکار دارای بی ثباتی مزمن مچ پا در ورزش های

پریبرخورد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ورزشکار که حداقل سه بار در هفته به طور منظم در جلسات تمرین ورزشی ورزش های پریبرخورد مثل والیبال، بسکتبال، فوتسال و کیک بوکسینگ شرکت کردند. سه معیار برای تشخیص بی ثباتی مزمن مچ پا در نظر گرفته شد: 1- حداقل یک مورد پیچ خوردگی یکطرفه مچ پا در یک سال گذشته که باعث تورم، درد و محدودیت در فعالیت ورزشی یا روزمره به مدت حداقل یک روز شده باشد، 2- گزارش فردی از احساس ناپایداری هنگام راه رفتن یا دویدن در یک سال گذشته، 3- کسب نمره ۲۵ یا کمتر در پرسشنامه ی «ابزار سنجش بی ثباتی مچ پا کامبرلند» که حداکثر نمره ی آن ۳۰ می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت کنندگان با سابقه هایپرموبیلیتی مفصلی، هر گونه آسیب/اختلال اسکلتی-عضلانی و عصبی-عروقی در اندام تحتانی به غیر از پیچ خوردگی مچ پا ضربه به سر و کمر درد در 6 ماه گذشته، شکستگی مچ پا، پیچ خوردگی درجه 3 نیازمند مداخله جراحی جراحی پای مورد آزمون در طی ۱۲ ماه گذشته محدودیت استخوانی، هرگونه اختلال وستیبولار یا تعادلی و نوروپاتی ها از مطالعه خارج شدند.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 23

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی: شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه (گروه فوم رولر ارتعاشی و گروه کششی PNF) جایگاه داده شدند. برای این منظور، از نرم افزار Randomizer استفاده شد تا یک توالی تصادفی تولید شود. واحد تصادفی سازی، تک تک شرکت کنندگان بودند و هیچ لایه بندی خاصی (Stratification) در این فرآیند صورت نگرفت. پنهان سازی و کورسازی: تخصیص افراد به گروه ها به گونه ای انجام شد که تا زمان شروع مداخله، گروه هر فرد مشخص نبود (پنهان سازی تخصیص). همچنین، برای جلوگیری از سوگیری، ارزیابی های بالینی و تست ها توسط ارزیابگری انجام شد که از نوع مداخله دریافتی شرکت کنندگان بی اطلاع بود (کور کردن ارزیاب).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از روش «کور کردن ارزیاب» (Assessor Blinding)

استفاده شد. برای اجرای این فرآیند، مداخلات (فوم رولر ارتعاشی و کشش PNF) توسط یک فرد دیگر انجام گرفت و ارزیاب (محقق) در اجرای جلسات مداخله حضور نداشت. ارزیابی های پیش و پس از آزمون توسط ارزیابی کننده ای انجام شد که از نوع مداخله دریافتی شرکت کنندگان بی اطلاع بود. همچنین، برای جلوگیری از افشای گروه، شرکت کنندگان از ارزیاب درباره نوع مداخله دریافتی خود سوال نشد و اطلاعات گروه ها در پوشه های جداگانه و کدگذاری شده نگهداری شد تا زمان تحلیل نهایی داده ها.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا - بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین

(ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی- معاونت

پژوهشی- کمیته اخلاق

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تاریخ تایید

1404/05/08, 2025-07-30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1404.014

بیماری های (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

Outcome 1: انعطاف پذیری عضلات ساق پا: دامنه حرکتی

دورسی فلکشن مچ پا به عنوان شاخص انعطاف پذیری عضلات خلف

ساق و تحرک مفصل مچ پا اندازه گیری شد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پیامدها قبل از هر دوره مداخله (خط پایه) و بلافاصله پس

از پایان هر مداخله انجام شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی دورسی فلکشن میچ با استفاده از آزمون Weight-Bearing Lunge Test اندازه‌گیری شد. شرکت‌کننده در وضعیت لانج ایستاده و زانو را به سمت دیوار حرکت می‌داد تا حداکثر دورسی فلکشن بدون بلند شدن پاشنه حاصل شود. فاصله شست پا تا دیوار با خط‌کش اندازه‌گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Outcome 2: حس عمقی مفصل میچ پا که به صورت خطای بازسازی زاویه هدف در مفصل میچ پا ارزیابی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامدها قبل از هر دوره مداخله (خط پایه) و بلافاصله پس از پایان هر مداخله انجام شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ایزوکتیک بایودکس 4 پرو، خطای بازسازی زاویه مفصل میچ پا در زوایای هدف پلاتارفلکشن ۳۰ درجه و دورسی فلکشن ۲۰ درجه اندازه‌گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

Outcome 3: تعادل پویا با توانایی حفظ کنترل پاسچرال حین حرکت در جهات مختلف ارزیابی شد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پیامدها قبل از هر دوره مداخله (خط پایه) و بلافاصله پس از پایان هر مداخله انجام شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون تعادل Y اندازه‌گیری شد. حداکثر فاصله دسترسی در سه جهت قدامی، خلفی-داخلی و خلفی-خارجی ثبت و بر اساس طول اندام تحتانی نرمال‌سازی شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فوم رولر ارتعاشی: شرکت‌کنندگان یک جلسه مداخله با فوم رولر ارتعاشی دریافت کردند. فوم رولر ارتعاشی بر روی عضلات گاستروکمیوس و سولئوس اعمال شد. مداخله شامل ۳ ست ۶۰ ثانیه‌ای با ۳۰ ثانیه استراحت بین ست‌ها بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

کشش پی ان اف: شرکت‌کنندگان در این گروه یک جلسه کشش PNF به روش کانترکت ریلکس دریافت کردند. این تکنیک با استفاده از کش تراباند بر روی عضلات خلف ساق (گاستروکمیوس و سولئوس) انجام شد و شامل انقباض ایزومتریک عضله و سپس کشش غیرفعال با کمک تراباند طبق پروتکل مطالعه بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

0101 3624 71 98+

ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد هاشم هاشم پور

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده صدرا، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

فکس

ایمیل

yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین،

پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین،

پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani_far@sums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایت‌نامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست