پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

هدف ازمطالعه

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 سویه کور، هر شرکت‌کننده با فاصله زمانی حداقل ۴۸ ساعت برای حذف اثر مداخله قبلی، هر دو مداخله (شامل فوم رولر ارتعاشی و کشش پی‌ان‌اف) را به صورت تصادفی دریافت خواهد کرد. نمونه‌گیری بصورت هدفمند از باشگاه‌های شیراز انجام میشود و تصادفی‌سازی ترتیب مداخله بوسیله نرم‌افزار Randomizer انجام میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی متقاطع تصادفی در کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان 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 می‌شوند و متغیرها قبل و بعد از اعمال هر مداخله (اثر فوری) اندازه‌گیری می‌شوند. ارزیابی‌ها توسط ارزیاب کور (ناآگاه از گروه شرکت‌کننده) انجام می‌گیرد تا از سوگیری در نتایج جلوگیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت‌کنندگان شامل زنان ورزشکار بالای ۱۸ سال بود که حداقل سه بار در هفته در ورزش‌های پربرخورد (مانند والیبال، بسکتبال، فوتسال و کیک‌بوکسینگ) فعالیت داشتند. معیارهای ورود شامل: سابقه حداقل یک مورد پیچ‌خوردگی 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 هایپرموبیلیتی، آسیب‌های اسکلتی-عضلانی یا عصبی-عروقی در اندام تحتانی (به جز پیچ‌خوردگی مچ پا)، ضربه به سر یا کمردرد در ۶ ماه اخیر، شکستگی مچ پا، پیچ‌خوردگی درجه ۳ نیازمند جراحی، جراحی پا در ۱۲ ماه گذشته، محدودیت‌های استخوانی، اختلالات وستیبولار/تعادلی و نوروپاتی‌ها بود.

گروه‌های مداخله

ددو روش گرم کردن پیش از وزرش شامل فوم رولر ارتعاشی و کشش پی ان اف

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241004063260N4**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-05, ۱۴۰۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 2600

آدرس ایمیل

yazdani_far@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

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 پربرخورد

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر فوم رولر ارتعاشی و یک روش کششی بر عملکرد مچ پا و تعادل در زنان ورزشکار دارای بی‌ثباتی مزمن مچ پا در ورزش‌های پربرخورد

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 به‌طور منظم در جلسات تمرین ورزشی ورزش های پربرخورد مثل والیبال، بسکتبال، فوتسال و کیک بوکسینگ شرکت کردند. سه معیار برای تشخیص بی‌ثباتی مزمن مچ پا در نظر گرفته شد: 1- حداقل یک مورد پیچ‌خوردگی 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 نمره‌ی ۲۵ یا کمتر در پرسشنامه‌ی «ابزار سنجش بی‌ثباتی مچ پا کامبرلند » که حداکثر نمره‌ی آن ۳۰ می‌باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت‌کنندگان با سابقه هایپرموبیلیتی مفصلی، هر گونه آسیب/اختلال اسکلتی-عضلانی و عصبی-عروقی در اندام تحتانی به غیر از پیچ‌خوردگی مچ پا ضربه به سر و کمردرد 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی‌سازی: شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه (گروه فوم‌رولر ارتعاشی و گروه کششی PNF) جایگاه داده شدند. برای این منظور، از نرم‌افزار Randomizer استفاده شد تا یک توالی تصادفی تولید شود. واحد تصادفی‌سازی، تک‌تک شرکت‌کنندگان بودند و هیچ لایه‌بندی خاصی (Stratification) در این فرآیند صورت نگرفت.
پنهان‌سازی و کورسازی: تخصیص افراد به گروه‌ها به گونه‌ای انجام شد که تا زمان شروع مداخله، گروه هر فرد مشخص نبود (پنهان‌سازی تخصیص). همچنین، برای جلوگیری از سوگیری، ارزیابی‌های بالینی و تست‌ها توسط ارزیابیگری انجام شد که از نوع مداخله دریافتی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بود (کور کردن ارزیاب).

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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. ارزیابی‌های پیش و پس از آزمون توسط ارزیابی‌کننده‌ای انجام شد که از نوع مداخله دریافتی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع بود. همچنین، برای جلوگیری از افشای گروه، شرکت‌کنندگان از ارزیاب درباره نوع مداخله دریافتی خود سوال نشد و اطلاعات گروه‌ها در پوشه‌های جداگانه و کدگذاری شده نگهداری شد تا زمان تحلیل نهایی داده‌ها.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشي 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
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1404.014

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
Outcome 1: انعطاف پذیری عضلات ساق پا :دامنه حرکتی دورسی‌فلکشن مچ پا به عنوان شاخص انعطاف‌پذیری عضلات خلف ساق و تحرک مفصل مچ پا اندازه‌گیری 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
دامنه حرکتی دورسی فلکشن مچ پا 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 دورسی‌فلکشن 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 مچ پا که به صورت خطای بازسازی زاویه هدف در مفصل مچ 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 ایزوکینتیک بایودکس 4 پرو، خطای بازسازی زاویه مفصل مچ پا در زوایای هدف پلانتارفلکشن ۳۰ درجه و دورسی‌فلکشن 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 فوم‌رولر ارتعاشی دریافت کردند. فوم‌رولر ارتعاشی بر روی عضلات گاستروکنمیوس 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 (گاستروکنمیوس 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
+98 71 3624 0101
ایمیل
rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم 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
+98 71 3212 2430
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
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 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
+98 71 3212 2600
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
+98 71 3212 2600
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
+98 71 3212 2600
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