

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

مقایسه‌ی اثر تمرینات زانو و تمرینات زانو به اضافه تمرینات تقویتی ران بر سینماتیک فرود در زنان مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرینات تقویتی عضلات زانو و ران بر سینماتیک مفصل زانو و ران در افراد مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی می باشد. در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سویه کور (بیماران و آزمودنی‌ها)، 76 زن مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی شرکت خواهند کرد. از مهمترین شرایط ورود به مطالعه می‌توان به سابقه درد قدام یا پشت کشکک با شدت حداقل 30 از 100 در مقیاس دیداری درد در حداقل سه ماه گذشته، و از مهمترین شرایط خروج می‌توان به: دررفتگی کشکک، جراحی مفصل کشککی-رانی، علائم یا نشانه‌های آسیب منیسک یا مشکلات داخل مفصلی اشاره نمود. بیماران پس از ورود به مطالعه به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی تمرینات زانو و تمرینات زانو به علاوه تمرینات ران قرار خواهند گرفت. گروه اول درمان های رایج را با تاکید بر تمرینات کششی و تقویتی عضلات زانو دریافت خواهند کرد و گروه دوم علاوه بر تمرینات گروه اول، تمرینات تقویتی عضلات ران را نیز دریافت می‌کنند. جلسات درمانی سه روز در هفته و به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. از سیستم آنالیز حرکت برای ثبت اطلاعات سینماتیکی حین انجام فعالیت پرش - فرود، از دینامومتر دستی و ژيروسکوپ نیز جهت بررسی قدرت ایزومتریک و انعطاف پذیری عضلات ران و زانو استفاده خواهد شد. از مهمترین متغیرهایی که در پایان این مطالعه گزارش خواهند شد می‌توان به زاویه اداکسیون و چرخش داخلی ران و والگوس دینامیک زانو، حداکثر قدرت ایزومتریک عضله چهارسر، سه سر، چرخاننده های خارجی و ابدکتورهای ران اشاره نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070518362N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۰۵، 26-12-2015
زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۵، 2015-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسفندیارپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

ext. 259 61337431013 98+

آدرس ایمیل

esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرانث تحقیقاتی دانشگاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۱۰، 2014-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰، 2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثر تمرینات زانو و تمرینات زانو به اضافه تمرینات تقویتی ران بر سینماتیک فرود در زنان مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین عضلات زانو و ران با تمرین عضلات زانو به تنهایی در درمان درد قدامی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی در دامنه سنی 18 تا 45 سال با سابقه درد قدام یا پشت کشکک با شدت حداقل 30 از 100 در مقیاس دیداری درد در حداقل سه ماه گذشته وارد مطالعه خواهند شد اگر در حداقل دو یا بیشتر از دو فعالیت از فعالیتهای روزانه شامل: بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی - رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه اداکسیون و چرخش داخلی ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات چهارسر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات هامسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

4

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات چرخاننده های خارجی و ابدکتورهای

ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

5

شرح متغیر پیامد

والگوس دینامیک زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

زدن، پرش، نشستن طولانی مدت، باز کردن ایزومتریک زانو، انقباض عضله چهارسر ران در زاویه 60 درجه خمیدگی زانو و لمس سطح داخلی و/یا خارجی پاتلا درد داشته باشند. شرایط خروج از مطالعه: افراد از مطالعه خارج خواهند شد اگر اقیوژن زانو بیش از "حد غیر قابل مشاهده"، سابقه دررفتگی کشکک، سابقه جراحی مفصل کشککی-رانی، علائم یا نشانه های آسیب منیسک یا مشکلات داخل مفصلی، درگیری لیگامان های متقاطع یا جانبی، حساسیت به لمس در تاندون کشکک، باند خاصه ای-رانی و/یا پنجه غازی، مثبت شدن آزمون هراس کشکک، سندروم های ازگود-اشلاتر یا سیندینگ-لارسن-جانسون، درد مفصل ران، درد کمر یا مفاصل خاجی-خاصه ای داشته باشند. همچنین افرادی که هرگونه اختلال عصبی-عضلانی اندام تحتانی داشته باشند از این مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی برای توزیع ساده شرکت کنندگان در دو گروه درمانی استفاده شد. دوسوبه کور: آزمونگر اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهد داشت. بیماران نیزضمن آگاهی از وجود دو گروه متفاوت، اطلاعی از اینکه جز کدام گروه (درمان یا کنترل) می باشند نخواهند داشت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، سازمان مرکزی

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/02/09, 2015-04-29

کد کمیته اخلاق

IR,JUMS,REC.1394.25

شرح متغیر پیامد

درد و توانایی عملکردی اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد، پرسشنامه کوجالا

گروه های مداخله

شرح مداخله

مداخلات 1 : برنامه تمرین درمانی در گروه درمانی تمرینات زانو شامل تقویت و کشش عضلات زانو می باشد. هر فرد 12 جلسه درمانی با تواتر سه بار در هفته به مدت 45 دقیقه در هر جلسه را دریافت خواهند کرد. برای تمرینات تقویتی، میزان بار بر اساس 70% حداکثر مقاومتی که فرد در یک تکرار بدون درد تحمل نماید استاندارد خواهد شد. برای تمرینات با باند الاستیک، میزان مقاومت بر اساس حداکثر مقاومتی که فرد بتواند در ده تکرار متوالی با آن تمرین را کامل کند استاندارد خواهد شد. میزان مقاومت در اولین جلسه تعیین خواهد شد و در هر هفته برای هر نوع تنظیم مورد نیاز ارزیابی مجدد خواهد شد. کشش عضلات هامسترینگ و پلانتارفلکسورها، چهار سر و باند ایلئوتیبیال شامل سه کشش 30 ثانیه ای با کمک درمانگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

مداخلات 2 : افراد در گروه تمرینات زانو و ران، تمرینات تقویت عضلات ابدکتور و چرخاننده خارجی ران اضافه بر تمرینات کششی عضلات زانو را انجام خواهند داد. هر فرد 12 جلسه درمانی با تواتر سه بار در هفته به مدت 45 دقیقه در هر جلسه را دریافت خواهند کرد. برای تمرینات تقویتی، میزان بار بر اساس 70% حداکثر مقاومتی که فرد در یک تکرار بدون درد تحمل نماید استاندارد خواهد شد. برای تمرینات با باند الاستیک، میزان مقاومت بر اساس حداکثر مقاومتی که فرد بتواند در ده تکرار متوالی با آن تمرین را کامل کند استاندارد خواهد شد. میزان مقاومت در اولین جلسه تعیین خواهد شد و در هر هفته برای هر نوع تنظیم مورد نیاز ارزیابی مجدد خواهد شد. کشش عضلات هامسترینگ و پلانتارفلکسورها، چهار سر و باند ایلئوتیبیال شامل سه کشش 30 ثانیه ای با کمک درمانگر انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های توانبخشی دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسفندیاریور

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، معاونت توسعه پژوهش و فناوری،

شهر

اهواز

ردیف بودجه

IR,AJUMS, REC

کد بودجه

1394-25

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- اهواز - ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسفندیاریور

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3108 3374 61 98+

فکس

ایمیل

esfandiariour_f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
0121 3336 61 98+
فکس
ایمیل
sadeghpt@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اسفندیارپور
موقعیت شغلی
استادیار/ دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3108 3374 61 98+
فکس
ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
نام کامل فرد مسوول
صادق نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی