

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر تمرینات تقویتی عضله کوادرسیپس بر روی نسبت زاویه کشش الیاف دو عضله واستوس داخلی مایل و واستوس خارجی در افراد مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی که بصورت تصادفی کنترل شده اجرا می شود و با هدف بررسی نسبت زاویه ی کشش الیاف دو عضله ی واستوس داخلی مایل و واستوس خارجی قبل و بعد از تمرینات در افراد مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال طراحی شده است. 60 فرد مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال با محدوده ی سنی 12-40 سال به صورت تصادفی کنترل شده در دو گروه مجزا قرار میگیرند: گروه تمرین و گروه کنترل. قدرت عضلات کوادرسیپس در افراد مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال توسط دستگاه Biodex دینامومتری اندازه گیری می شود و زوایای فیبرهای واستوس داخلی مایل و واستوس خارجی به وسیله ی دستگاه اولتراسونوگرافی بررسی می گردد؛ درگروه اول افراد مبتلا 4 هفته تمرین تقویتی کوادرسیپس انجام می دهند و در پایان این دوره تمام ارزیابی ها مجدداً برای افراد هر دو گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014093019346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۹/۲۸، 19-12-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-12-2014، ۱۳۹۳/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشنک هنریشه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8947 8882 21 98+

آدرس ایمیل

r.honarpisheh@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01، 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/01، 2015-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تقویتی عضله کوادرسیپس بر روی نسبت زاویه

کشش الیاف دو عضله واستوس داخلی مایل و واستوس خارجی در

افراد مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تقویتی عضله کوادرسیپس بر روی نسبت زاویه

کشش الیاف دو عضله واستوس داخلی مایل و واستوس خارجی در

افراد مبتلا به سندرم درد پاتلا فمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: 1) درد اطراف و خلف کشکک که حداقل با یکی از دو

فعالیت زیر افزایش می یابد: نشستن طولانی مدت با زانوهای خمیده ،

بالا رفتن از پله ، چمباتمه زدن ، دویدن ، زانو زدن ، و پریدن (شامل

فرود آمدن بعد از یک پرش). 2) وجود دو یا چند شاخص کلینیکی زیر:

درد در حین فشار مستقیم کشکک بر روی کندیل های فمور در وضعیت

صاف زانو ، تندرینس در لمس لبه ی خلفی کناره ی داخلی و/یا خارجی

کشکک ، درد در فشار مستقیم کشکک بر روی کندیل های فمور در حین

انقباض ایزومتریک زانو در اندکی فلکشن (3) سن ورود به مطالعه بالاتر

از 12 و کمتر از 40 سال (به علت اطمینان از عدم وجود استئوآرتریت)

کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زاویه ی فیبرهای عضله واستوس خارجی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب درجه با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
زاویه ی فیبرهای عضله ی واستوس داخلی مایل
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب درجه با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
نسبت زاویه ی الیاف واستوس داخلی مایل به واستوس خارجی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب درجه با استفاده از دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله کوادرپیسپس
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
بر حسب نیوتن بر متر با استفاده از دستگاه بایودکس دینامومتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تمرینات برای مدت 4 هفته و هفته ای سه بار توسط بیمار انجام میشوند. این تمرینات در هفته ی اول تا دوم شامل : wall squat (0-45° of knee flexion) با 15 تکرار ، انقباض ایزومتریک کوادرپیسپس: 4 ست با 25 تکرار، بالا بردن مستقیم پا (3 SLR) 10 تکرار می باشد. در هفته ی سوم تا چهارم Wall squat (0-60° of knee flexion) با 15 تکرار ، انقباض ایزومتریک کوادرپیسپس: 4 ست با 25 تکرار ، بالا بردن مستقیم پا (3 SLR) 10 تکرار ، اکستنشن انتهایی زانو 3 ست با 10 تکرار انجام می شوند تمرینات در منزل انجام می شوند و نحوه ی انجام آنها هفته ای یکبار کنترل می گردند ، ضمناً جهت مونیتر کردن تمرینات برای هر شرکت کننده یک گزارش تمرین (exercise log) تهیه می شود. ، در صورت بروز درد میزان بار کاهش می یابد

4) وجود درد پاتلا فمورال برای حداقل 3 ماه. 1) افرادی که تاریخچه ای از اختلالات دیگر زانو از قبیل آسیب لیگامانی ، مینیسک و بورسیت ، استئوآرتریت و غیره نشان دادند، 2) سابقه ی وجود جراحی اندام تحتانی و سابقه ی ضربه کمتر از یک سال، 3) وجود پی ثباتی کشکک، 4) درد ارجاع شده به زانو به دنبال اختلالات ناحیه ی کمر، ران و یا مچ؛ 5) وجود هر نوع ابرمالیتی در اندام تحتانی و ستون فقرات، 6) هر گونه کوتاهی در عضلات همسترینگ، کوادرپیسپس، ایلئوتیبیال باند و سه سر ساق؛ 7) علاوه بر این وضعیت و تحرک کشکک با استفاده از روش McEwan و همکاران مورد ارزیابی قرار می گیرد و افرادی با شرایط زیر از مطالعه حذف می گردند : انحراف خارجی کشکک بیش از 5 میلی متر ، تیلت خارجی کشکک ، کم تحرکی یا پر تحرکی در حین گلاید داخلی کشکک .

سن
از سن 12 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
ایران-سمنان -دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
کد پستی
تاریخ تایید
1393/09/25, 2014-12-16
کد کمیته اخلاق
93/538806

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد پاتلا فمورال

طبقه بندی
توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
روشنک هنرپیشه
موقعیت شغلی
کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

ایران-سمنان-جاده دامغان -دانشگاه علوم پزشکی سمنان-دانشکده
ی توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 21 8882 8947

فکس

ایمیل

r.honarpisheh@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

روشنک هنرپیشه

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-سمنان -جاده ی دامغان -دانشگاه علوم پزشکی سمنان-
دانشکده ی توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 21 8882 8947

فکس

ایمیل

r.honarpisheh@semums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

روشنک هنرپیشه

موقعیت شغلی

کارشناسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-سمنان -جاده ی دامغان-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-
دانشکده ی توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

+98 21 8882 8947

فکس

ایمیل

r.honarpisheh@semums.ac.ir

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچگونه تمرینی انجام نمی شود

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های سرپایی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

روشنک هنرپیشه

آدرس خیابان

ایران-سمنان-میدان مشاهیر-بلوار قدس-مرکز تحقیقات توانبخشی

عصبی -عضلانی-پلاک 24

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

ایران-سمنان-بلوار بسیج-دانشگاه علوم پزشکی سمنان-پلاک 47-

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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 سمنان

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