پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات ارتفاع پاشنه کفش درالگوی فعالیت عضلات همسترینگ و کوادریسپس در افراد مبتلا به کندرومالاسی پاتلا در مقابسه با گروه کنترل حین بالا و پایین رفتن از پله

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه باهدف بررسی تاثیر ارتفاع پاشنه ی کفش بر روی الگوی انقباض عضلات همسترینگ و کوادریسپس در افراد سالم و افراد مبتلا به کندرومالاسی حین بالا و پایین رفتن از پله انجام می گیرد. معیارهای ورود به مطالعه: در هردو گروه سالم و کندرومالاسی در محدوده سني 12 تا38سال؛توانایی راه رفتن به طول 6 متر بدون استفاده از وسایل کمکی و توانایی راه رفتن روی پله میباشد؛افراد مبتلا به کندرومالاسی باید دارای کلارک تست مثبت و مک کانل تست مثبت باشند. معیارهای خروج از مطالعه:ابتلا به بیماریهایی نظیر: دیابت، عصبی-عضلانی، قلبی عروقی، تنفسی و ...؛استفاده از تزریق یا دیگر درمانهاي تهاجمي (مثل جراحي) در اندام تحتاني طي سه ماه گذشته؛بیماران داراي مفصل زانو یا مفصل ران مصنوعي؛سن بالاتر از 38 سال؛سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو و مچ پا طی دو هفته قبل از مطالعه؛سابقه فعالیت ورزشی منظم به صورت حرفه ای (بیش از 2 بار در هفته) ؛ضعف جسمانی شدید که منجر به ناتواني و اختلال جدي در راه رفتن شده باشد؛عدم توانایی راه رفتن روی سطح صاف و پله؛وجود دفورمیتی در اندام های تحتانی نظیر پرونیشن مچ پا ، سوپینیشن مچ پا ،ژنو والگوم ، ژنو واروم و ...؛وجود کوتاهی در عضلات همسترینگ و ایلیوتیبیال باند افراد در یکی از دو گروه آزمایشی: 1) 30 فرد مبتلا به کندرومالاسی پاتلا 2) گروه کنترل قرار می گیرند(30 فرد سالم). همه ی داوطلبان از لحاظ شاخص های مورد نظر، با استفاده از دستگاه force plate و EMG بررسی می گردند و مشاهدات بطورکامل یادداشت می گردد . برای ثبت مشخصه ی زمانی مراحل Step(قدم) از داده های صفحه نیرو force plate استفاده میشود. برای آشنایی با نوع فعالیت آزمودنی ها طی سه مرتبه با پوشیدن کفش های مربوطه از پله ی دوتایی با ارتفاع 16 سانتیمتری با پای راست و پای چپ بالا و پایین میروند. سپس آزمودنی ها در هر دو گروه سالم و کندرومالاسی پاتلا سه بار فعالیت بالا و پایین رفتن از پله را با پای برهنه و پوشیدن کفش های مربوطه با هر دو پا انجام میدهند. در انتها از آزمودنی ها حداکثر انقباض ارادی ایزومتریک به مدت 5 ثانیه با میانگین سه بار تکرار و فاصله تکرار 5 ثانیه برای عضلات مورد مطالعه جهت نرمال سازی داده های الکترومایوگرافی ثبت میگردد. از حداکثر انقباض ارادی جهت نرمال سازی داده های الکترومایوگرافی استفاده می شود. برای عضله کوادریسپس جهت ثبت حداکثر انقباض ارادی آزمودنی بر روی دستگاه ایزوکینتیک دایناممومتر در زاویه ی 30 درجه فلکشن زانو وضعیت دهی میشود و از فرد خواسته می شود طی سه تکرار در جهت اکستنشن زانو 5 ثانیه نیرو وارد کند. براای نرمالیز کردن عضله همسترینگ نیز از فرد خواسته میشودکه با همان وضعیت دهی قبلی طی سه تکرار در جهت فلکشن زانو به مدت 5 ثانیه نیرو وارد کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015041321738N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۳/۱۲ ,02-06-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۳/۱۲ ,2015-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3365 4180

آدرس ایمیل

saharmasoomi87_pt2010@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۰۱ ,2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۰ ,2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات ارتفاع پاشنه کفش درالگوی فعالیت عضلات همسترینگ و کوادریسپس در افراد مبتلا به کندرومالاسی پاتلا در مقابسه با گروه کنترل حین بالا و پایین رفتن از پله

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات ارتفاع پاشنه کفش بر روی کندرومالاسی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: در هردو گروه سالم و کندرومالاسی در محدوده سني 12 تا38سال؛توانایی راه رفتن به طول 6 متر بدون استفاده از وسایل کمکی و توانایی راه رفتن روی پله میباشد؛افراد مبتلا به کندرومالاسی باید دارای کلارک تست مثبت و مک کانل تست مثبت باشند. معیارهای خروج از مطالعه:ابتلا به بیماریهایی نظیر: دیابت، عصبی-عضلانی، قلبی عروقی، تنفسی و ...؛استفاده از تزریق یا دیگر درمانهاي تهاجمي (مثل جراحي) در اندام تحتاني طي سه ماه گذشته؛بیماران داراي مفصل زانو یا مفصل ران مصنوعي؛سن بالاتر از 38 سال؛سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو و مچ پا طی دو هفته قبل از مطالعه؛سابقه فعالیت ورزشی منظم به صورت حرفه ای (بیش از 2 بار در هفته) ؛ضعف جسمانی شدید که منجر به ناتواني و اختلال جدي در راه رفتن شده باشد؛عدم توانایی راه رفتن روی سطح صاف و پله؛وجود دفورمیتی در اندام های تحتانی نظیر پرونیشن مچ پا ، سوپینیشن مچ پا ،ژنو والگوم ، ژنو واروم و ...؛وجود کوتاهی در عضلات همسترینگ و ایلیوتیبیال باند
سن
از سن **12 ساله** تا سن **38 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
A-10-84-7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کندرومالاسی
کد ICD-10
XIII
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی هم انقباضی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه الکترومایوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد سالم و افراد بیمار با پوشیدن کفش با ارتفاع پاشنه 4 سانتی متر ، عمل بالا و پایین رفتن از پله را انجام میدهند
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
افراد سالم و افراد بیمار با پای برهنه عمل بالا و پایین رفتن از پله را انجام می دهند

طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
افراد سالم وافراد بیمار با پوشیدن کفش با ارتفاع پاشنه 10 سانتی متر عمل بالا و پایین رفتن از پله را انجام می دهند
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عصبی و عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر معصومی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار قدس
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر معصومی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+233 3654180
فکس
+98 23 3365 3314
ایمیل
saharmasoomi87_pt2010@yahoo.comrds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180
فکس
+98 23 3365 3314
ایمیل
saharmasoomi87_pt2010@yahoo.comrds@semums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سحر معصومی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان ،کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
3519899951
تلفن
+98 23 3365 4180

فکس
+98 23 3365 3314
ایمیل
saharmasoomi87_pt2010@yahoo.comrds@semums.ac.ir
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