پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه دو پروتوکل whole body vibration و تمرین درمانی بر درد و عملکرد و تعادل ورزشکاران 20 تا 40 ساله مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ما در این مطالعه مقایسه تاثیر دستگاه whole body vibration و تمرین درمانی بر درد, تعادل و عملکرد ورزشکاران با مشکل سندرم درد پتلوفمورال است.به این منظور 28 ورزشکار بین سنین 20-40 سال با تشخیص سندرم درد پتلوفمورال مراجعه کننده به کلینیک های ارتوپدی و فیزیوتراپی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه درمانی و گروه کنترل تقسیم شدند.نوع تصادفی سازی در این مطالعه روش بلوک بندی می باشد.درمان در گروه درمان شامل 4هفته در کل 12 جلسه WBV Training است که هر جلسه شامل 5 ست یک دقیقه ای با یک دقیقه استراحت بین ست هاست. فرد روی دستگاه به حالت squat و با زانوی خمیده با زاویه 30 درجه قرار می گیرد فرکانس و امپلی تود دستگاه 30 هرتز و 3 میلی متر است و در گروه کنترل درمان شامل 3 جلسه در هفته به مدت 4هفته و در کل 12 جلسه تمرین درمانی ست. قبل از شروع جلسات درمان, بلافاصله بعد از اتمام جلسات و دوهفته بعد از اتمام درمان میزان درد و عملکرد وتعادل در هر دو گروه اندازه گیری و با هم مقایسه میشود. جهت ارزیابی درد از مقیاس دیداری درد (VAS) و جهت ارزیابی عملکرد از تست leg press و پرسشنامه کوجالا و جهت ارزیابی تعادل از ازمون تعادل ستاره و ازمون نمره دهی خطای تعادل استفاده میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020624149N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, ۱۳۹۵/۰۳/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

آدرس ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, ۱۳۹۴/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو پروتوکل whole body vibration و تمرین درمانی بر درد و عملکرد و تعادل ورزشکاران 20 تا 40 ساله مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دستگاه whole body vibration بردرد , عملکرد و تعادل ورزشکاران مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: درد قدام زانو و یا درد پشت پاتلا که حداقل طي موارد ذيل ايجاديميشود:درد طي بالارفتن يا پائين آمدن از پله، درد طي جهش و دويدن، درد طي اسكات، درد طي تكيه بر زانو و نشستن طولاني مدت; شروع علايم با عامل تروماتيك مرتبط نبوده باشد؛ وجود درد هنگام لمس فاستهاي پاتلا؛ مدت زمان وجود علایم کمتر از یک سال باشد؛ درگیری فقط در یک اندام باشد؛ محدوده سنی 20-40 سال؛ درگیری فقط در یک اندام باشد؛ مثبت بودن حداقل یکی از سه تست

pateller apprehension test,vastus Medialis coordination test -step down eccentric test. معیارهای خروج از مطالعه: وجود علایم براي كمتر از يك ماه؛ وجودمداركي دال بر اينكه ضايعه ديگري در زانو وجود داشته باشد (وجود ضايعه همراه)؛ جراحی ها و شکستگی های اندام تحتانی؛ سابقه شلی یا دررفتگی پاتلا؛ اگر فرد در حال استفاده از داروهاي NSAID يا ورتيكواستروئيد باشد؛ آسيب قابل توجهي كه تاثير گذار بر ديگر مفاصل اندام تحتاني باشد؛ افرادی که ممنوعیت استفاده از WBV را دارند :شکستگی های حاد, قطع عضو اندام تحتانی , اسیب حاد بافت نرم, استئوپروز همراه با شکستگی مهره, بیرون زدگی دیسک حاد, جراحی اخیر, ادم حاد، ارتروز حاد، صرع، سردرد.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق, دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی- رانی

کد ICD-10

M70.8

توصیف کد ICD-10

Other soft tissue disorders related to use, overuse and pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان. بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان.دوهفته بعد ازاتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان. بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان.دوهفته بعد ازاتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمون تعادل ستاره ای, ازمون نمره دهی خطای تعادل

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان. بلافاصله بعد از اتمام دوره درمان.دوهفته بعد ازاتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

leg press. پرسشنامه کوجالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل : تمرین درمانی شامل موبیلیزیشن پتلا وتمرینات مقاوتی و انعطاف پذیری وکششی و تعادلی ..... این تمرینات بمدت 4هفته و سه

جلسه در هفته(در کل 12 جلسه) انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: whole body vibration درمان بمدت 4هفته و هر هفته شامل سه جلسه میباشد.هرجلسه شامل 5ست یک دقیقه ای با یک دقیقه استراحت بین ست ها.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های ارتوپدی و فیزیوتراپی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نجمه شادلو
آدرس خیابان
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری, دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
آدرس خیابان
بلوار زند . ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
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 شیراز
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
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نجمه شادلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران. خیابان ابیوردی 1.
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
shadlou.spt@gmsil.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه کمالی
موقعیت شغلی
هیِیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران . خیابان ابیوردی1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
ایمیل
fahimehkamali@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نجمه شادلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار چمران,خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
shadlou.spt@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