

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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 پتلومورال است. به این منظور 28 ورزشکار بین سنین 20-40 سال با تشخیص سندرم درد پتلومورال 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 4 هفته 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 4 هفته و در کل 12 جلسه تمرین درمانی است. قبل از شروع جلسات درمان، بلافاصله بعد از اتمام جلسات و دو هفته بعد از اتمام درمان میزان درد و عملکرد و تعادل 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 آزمون تعادل ستاره و آزمون نمره دهی خطای تعادل استفاده میشود.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1627 71 98+

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, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دستگاه whole body vibration بر درد، عملکرد و تعادل ورزشکاران مبتلا به سندرم درد پتلومورال

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 طی موارد ذیل ایجاد میشود: درد طی بالارفتن یا پائین آمدن از پله، درد طی جهش و دویدن، درد طی اسکات، درد طی تکیه بر زانو و نشستن طولانی مدت؛ شروع علائم با عامل تروماتیک مرتبط نبوده باشد؛ وجود درد هنگام لمس فاستهای پاتلا؛ مدت زمان وجود علائم 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020624149N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2016, 1395/03/27

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-16, 1395/03/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة کمالی

نام سازمان / نهاد

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 از اتمام

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 از اتمام

دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل ستاره ای، آزمون نمره دهی خطای تعادل

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

leg press. پرسشنامه کوچالا

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 و تمرینات مقاوتی و انعطاف پذیری و کششی و تعادلی این تمرینات بمدت 4 هفته و سه

pateller apprehension test, vastus Medialis coordination -test, step down eccentric test. معیارهای خروج از مطالعه: وجود علائم برای کمتر از یک ماه؛ وجود مدارکی دال بر اینکه ضایعه دیگری در زانو وجود داشته باشد (وجود ضایعه همراه)؛ جراحی‌ها و شکستگی‌های اندام تحتانی؛ سابقه شلی یا دررفتگی پاتلا؛ اگر فرد در حال استفاده از داروهای NSAID یا ورتیکواستروئید باشد؛ آسیب قابل توجهی که تأثیر گذار بر دیگر مفاصل اندام تحتانی باشد؛ افرادی که ممنوعیت استفاده از WBV را دارند؛ شکستگی‌های حاد، قطع عضو اندام تحتانی، آسیب 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 سوپه 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

1394/09/22, 2015-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.168

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله: whole body vibration درمان بمدت 4 هفته و هر هفته شامل سه جلسه میباشد. هر جلسه شامل 5 ست 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

شیراز

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

شیراز

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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1.

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

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

هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

ایمیل

fahimehkamali@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نجمه شادلو

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی ورزشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 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