پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی تأثیر ورزش درمانی در بهبود حس عمقی زانو در دختر ان مبتلا به سندرم هایپرموبیلیتی خوش خیم در محدوده سنی 18 تا 30 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي تأثير ورزش درماني در بهبود تعادل و حس عمقي زانو در دختران مبتلا به سندرم هايپرموبيليتي خوش خيم

طراحی

حجم نمونه 12 نفر در هر گروه (گروه کنترل و مداخله) و جمعا 24 نفر برآورد شد.افراد به صورت تصادفی با روش بلوکي به دو گروه تقسیم شدند. افراد گروه آزمایش به مدت 4 هفته ورزش دریافت کردند ولی گروه کنترل هیچ گونه ورزشی را دریافت نکردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام شد و در این راستا دو گروه آزمایش و کنترل در نظر گرفته شد و در هر دو گروه، میزان درد زانو ، حس عمقي، و کیفیت زندگی با استفاده از مقیاس مشاهده ای درد، گونیامتر و پرسشنامه SF-36 به ترتیب در ابتدا و همچنین پس از اعمال چهار هفته مداخله اندازه گیری شد. این مطالعه به صورت کورسازی ارزیابگر انجام شد به این صورت که فرد ارزیابی کننده از ماهیت افراد در هر گروه اطلاع نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران مبتلا به زانو درد و هايپرموبيليتي خوش خيم در محدوده سني 18 تا 30 سال وارد مطالعه شدند. در صورتیکه افراد، مبتلا به بیماری های نورولوژیکي، دیگر مشکلات اسکلتي عضلاني، بیماری های روماتوئیدی، استئوارتریت، سابقه تروما به زانو و ورزشکار بودند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل و آزمایش در نظر گرفته شد که گروه آزمایش به مدت 4 هفته تمرینات ورزشی را انجام دادند ولی گروه کنترل هیچ گونه تمرینات ورزشی را انجام ندادند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل ؛ حس عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BHS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170619034634N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۶ ,28-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۶ ,28-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۶ ,2018-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز دمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز. دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 5108

آدرس ایمیل

daman@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده علوم توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱ ,2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ورزش درمانی در بهبود حس عمقی زانو در دختر ان مبتلا به سندرم هایپرموبیلیتی خوش خیم در محدوده سنی 18 تا 30 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش در بهبود حس عمقی زانو در دختران مبتلا به سندرم هایپرموبیلیتی خوش خیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم هایپرموبیلیتي خوش خیم . وجود درد در زانو مؤنث بودن محدوده سني 18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های نورولوژیکي بیماری های اسکلتي عضلاني بیماری های روماتوئیدی و بیماری های التهابي مفصلي استئوآرتریت آسیب های لیگاماني ترومای شدید به زانو افراد ورزشکار تعویض مفصلي در اندام تحتاني

سن

از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی : تصادفی سازی محدود، بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی با توجه به وجود دو گروه درمانی در این مطالعه (گروه آزمایش A ، گروه کنترل B) سایز بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته شد. و با توجه به تعداد نمونه (24 نفر) 6 بلوک 4 تایی تعیین شد. AABB-1 2-ABAB 3-BABA 4-BBAA 5-ABBA 6-BAAB به منظور چیدمان تصادفی بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افراد شرکت کننده نسبت به این که در کدام گروه (کنترل یا آزمایش) قرار می گیرند اطلاع نداشتند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

14336-71348

تاریخ تایید

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1393.7098

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم هیپرمبیلیتی خوش خیم

کد ICD-10

M35.7

توصیف کد ICD-10

Hypermobility syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای درد و پرسشنامه sf-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" ده جلسه ورزش درمانی شامل تمرینات تعادلی و حس عمقی برای افراد گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل:" افراد گروه کنترل هیچ گونه درمانی را دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
شهره تقی زاده
آدرس خیابان
بولوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3626 5108
ایمیل
Taghizadeh@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سید بصیر هاشمی
آدرس خیابان
خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
Hashemib@sums.ac.ir
ردیف بودجه
طرح پایان نامه ای
کد بودجه
92-01-06-7098
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71936265108
فکس
ایمیل
Taghizsh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شهره تقی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3626 5108
فکس
ایمیل
Taghizsh@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهناز دمان
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بولوار چمران، خیابان ابیوردی یک، دانشکده علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+7 136265108
فکس
ایمیل
Daman@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم رضایت آگاهانه شرکت کنندگان، داده های مربوط به تعادل، حس عمقی و درد و کیفیت زندگی قابل دسترسی می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های مربوطه پس از چاپ مقاله مطالعه قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققان مجاز به دسترسی به داده های مطالعه می باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
متقاضیان مجاز به انجام دیگر آنالیز ها و توسعه مطالعه نیز می باشند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مورد نظر به ایمیل نویسندگان که در زیر به ترتیب اولویت بیان شده است، ارسال شود: Taghizadeh@sums.ac.ir Mahnaz_daman@yahoo.com Hemmatiladan@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسندگان
سایر توضیحات