

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ورزش درمانی در بهبود تعادل و حس عمقی زانو در دختران مبتلا به سندرم هایپرموبیلیتی خوش خیم

طراحی

حجم نمونه 12 نفر در هر گروه (گروه کنترل و مداخله) و جمعا 24 نفر برآورد شد. افراد به صورت تصادفی با روش بلوکی 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 عمقی، 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 هایپرموبیلیتی خوش خیم در محدوده سنی 18 تا 30 سال وارد مطالعه شدند. در صورتیکه افراد، مبتلا به بیماری های نورولوژیک، دیگر مشکلات اسکلتی عضلانی، بیماری های روماتوئیدی، استئوآرتریت، سابقه تروما به زانو و ورزشکار بودند از مطالعه خارج شدند.

گروه های 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۶, 28-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز دمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5108 3626 71 98+

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

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-07-23, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش در بهبود حس عمقی زانو در دختران مبتلا به سندرم

هایپرموبیلیتی خوش خیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم هایپر موبیلیتی 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم هایپر موبیلیتی خوش خیم ، وجود درد در زانو مؤنث بودن محدوده سنی 18 تا 30 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های نورولوژیکی بیماری های اسکلتی عضلانی بیماری های روماتوئیدی و بیماری های التهابی مفصلی استئوآرتریت آسیب های لیگامانی ترومای شدید به زانو افراد ورزشکار تعویض مفصلی در اندام تحتانی

سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق 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) سائز بلوک ها 4 تایی در نظر گرفته شد. و با توجه به تعداد نمونه (24 نفر) 6 بلوک 4 تایی تعیین شد. 1-ABBB AABBB با توجه به تعداد نمونه (24 نفر) 6 بلوک 4 تایی تعیین شد. 1-ABBB تصادفی بلوک ها از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

نام کامل فرد مسوول

شهره تقی زاده

آدرس خیابان

بولوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

5108 3626 71 98+

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

7282 3235 71 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بولوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

71936265108 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بولوار چمران، خیابان ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

5108 3626 71 98+

فکس

ایمیل

Taghizsh@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 ایبوردی یک، دانشکده علوم پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

136265108 7+

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فرم رضایت آگاهانه شرکت کنندگان، داده‌های مربوط به تعادل، حس

عمقی و درد و کیفیت زندگی قابل دسترسی می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌های مربوطه پس از چاپ مقاله مطالعه قابل دسترسی می‌باشند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققان مجاز به دسترسی به داده‌های مطالعه می‌باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

متقاضیان مجاز به انجام دیگر آنالیزها و توسعه مطالعه نیز می‌باشند.

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

Hemmatiladan@gmail.com Mahnaz_daman@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسندگان

سایر توضیحات