

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

**تأثیر تمرینات تقویتی عضلات ران و زانو در آب با و بدون استفاده از کینزیوتیپ (به صورت آبی و طولانی مدت) بر درد، عملکرد حرکتی، ناتوانی، تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف کلی تحقیق حاضر، مطالعه تأثیر تمرینات تقویتی عضلات ران و زانو در آب با و بدون استفاده از کینزیوتیپ (به صورت آبی و طولانی مدت) بر درد، عملکرد حرکتی، ناتوانی، تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال می باشد.

### طراحی

در این مطالعه، تعداد 45 نفر از زنان مبتلا به این سندرم درد پاتلوفمورال به عنوان نمونه آماری حضور داشتند، که به صورت تصادفی در سه گروه تمرین درآب بدون کینزیوتیپ (15 نفر) و آب درمانی با کینزیوتیپ به صورت موقتی (15 نفر) و آب درمانی با کینزیوتیپ به صورت دائمی (15 نفر) بودند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر با توجه به طرح تحقیق، روش انتخاب آزمودنی ها، ابزارهای اندازه گیری و اعمال مداخله، از نوع تحقیقات نیمه تجربی بوده و طرح تحقیق، به صورت پیش آزمون و پس آزمون بر روی سه گروه تجربی است که به مدت 8 هفته (سه جلسه در هفته) تمرینات منتخب را با راهنمایی مربی مربوطه انجام دادند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص و تأیید وجود سندرم درد پاتلوفمورال توسط پزشک متخصص. مثبت بودن تست کلارک و اپری هنشن. زنان محدوده سنی 18 تا 45 سال. عدم شرکت در فعالیت های ورزشی دیگر. از جمله شرایط خروج از پژوهش: ابتلا به بیماری هایی نظیر استئوآرتریت، بیماری های مفصلی. دارا بودن مفاصل مصنوعی در پا. انجام جراحی زانو در زمان گذشته. مصرف داروهای مسکن درد زانو در زمان حال. مبتلا بودن به بیماری های اثر گذار بر روی متغیرهای تعادل از قبیل: عدم داشتن بینایی صحیح یا هرگونه اختلال بینایی، داشتن بیماری دستگاه دهلیزی گوش داخلی.

### گروه های مداخله

سه گروه تمرین درآب بدون کینزیوتیپ (15 نفر) و آب درمانی با کینزیوتیپ به صورت موقتی (15 نفر) و آب درمانی با کینزیوتیپ به صورت دائمی (15 نفر) بودند.

### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد، افزایش عملکرد حرکتی، کاهش ناتوانی، افزایش تعادل به صورت ایستا و پویا، افزایش کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

PFPS

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171205037757N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-01-2018, 17/01/1396

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-01-2018, 17/01/1396

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2018, 17/01/1396

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه مختاری کرچگانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3775 8601

#### آدرس ایمیل

mokhtari.marzieh.1371@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-11-2016, 05/11/1395

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

29-01-2017, 29/01/1395

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

05-11-2016, 05/11/1395

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

10-01-2017, 10/01/1395

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات تقویتی عضلات ران و زانو در آب با و بدون استفاده از کینزیوتیپ (به صورت آبی و طولانی مدت) بر درد، عملکرد حرکتی، ناتوانی، تعادل و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفورمال

عنوان عمومی کارآزمایی

آب درمانی برای بهبود سندرم درد کشککی رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص و تایید وجود سندرم درد پاتلوفورمال توسط پزشک متخصص مثبت بودن تست کلارک و اپری هنتش پاتلا زنان محدوده سنی 18 تا 45 سال عدم شرکت در فعالیت های ورزشی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری هایی نظیر استئوآرتریت، بیماری های مفصلی دارا بودن مفاصل مصنوعی در پا انجام جراحی زانو در زمان گذشته مصرف داروهای مسکن درد زانو در زمان حال مبتلا بودن به بیماری های اثر گذار بر روی متغیرهای تعادل از قبیل: عدم داشتن بینایی صحیح یا هرگونه اختلال بینایی، داشتن بیماری دستگاه دهلیزی گوش داخلی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در زمان انجام تست اولیه قبل از شروع دوره تمرین و همچنین تست ثانویه بعد از انجام تمرینات محقق به هیچ عنوان در تست ها دخالت نداشته و آزمون ها توسط افرادی که از طرح خبر نداشته انجام شده است. آزمودنی ها هم از این که تست ها چه کاربردی داری و به صورت کاملا مجهول فقط طبق دستورات عمل می کردند. فردی که آنالیز داده ها را بر عهده داشته از مطالعه خبر نداشته و به صورت کلی داده ها را مورد بررسی قرار داده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

استفاده از کینزیوتیپ در آب

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1395/10/25, 2017-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.468

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از خط کش Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه درد مک گیل

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**4****شرح متغیر پیامد**

ناتوانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ناتوانی ون کورف و همکاران

**5****شرح متغیر پیامد**

تعادل ناپایدار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه تعادل سنج بایودکس

**6****شرح متغیر پیامد**

تعادل ایستا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه تعادل سنج بایودکس

**7****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه قبل از شروع مداخلات و 60 روز پس از انجام تمرینات

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه SF36 شرن بورن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله اول: تمرین درآب بدون کینزیوتیپ(15 نفر) ، به صورت دومه تمرین درمانی درآب بدون استفاده از کینزیوتیپ

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: تمرین درمانی درآب با کینزیوتیپ به صورت موقتی(15 نفر)، به صورت دومه تمرین درمانی درآب با استفاده از کینزیوتیپ به صورت کوتاه مدت

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3****شرح مداخله**

گروه مداخله سوم: تمرین درمانی درآب با کینزیوتیپ به صورت دائمی(15 نفر)، به صورت دومه تمرین درمانی درآب با استفاده از کینزیوتیپ به صورت بلند مدت

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

مریم بشیری

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت، خیابان مطهری، خیابان دوم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

8174784986

تلفن

0020 3264 81 98+

فکس

1515 3265 81 98+

ایمیل

Besat@umsha.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

دانشگاه بوعلی سینا، خیابان مهدیه، چهار راه پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

65178-38695

تلفن

1422 3838 81 98+

فکس

ایمیل

Ali\_Yalfani@Yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

ایمیل  
Mokhtari.Marzieh.1371@Gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه مختاری کرچگانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان نستوه، بنیست ارشاد، پلاک 76  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174784986  
تلفن  
8601 3775 31 98+  
ایمیل  
Mokhtari.Marzieh.1371@Gmail.com  
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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
داده‌ها و مستندات قابل اشتراک گذاری میباشد ولی با غیر قابل شناسایی بودن افراد و حفظ اطلاعات خصوصی آزمودنی‌ها  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دسترسی به داده‌ها 1 سال بعد از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققینی که در این راستا پژوهش میکنند مجاز به اقدام برای دریافت مستندات می باشند  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
فقط نوع آنالیزی که در پژوهش انجام شده قابل انجام مجدد می باشد  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
پست الکترونیک  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
زمانی که متقاضی مدارکی برای حیطه ی کاری خود در رابطه با

دانشگاه بوعلی سینا  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه مختاری کرچگانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان نستوه، بنیست ارشاد، پلاک 76  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174784986  
تلفن  
8601 3775 31 98+  
ایمیل  
Mokhtari.Marzieh.1371@Gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه بوعلی سینا  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه مختاری کرچگانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناس ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی  
آدرس خیابان  
خیابان نستوه، بنیست ارشاد، پلاک 76  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174784986  
تلفن  
8601 3775 31 98+

موضوع مورد توجه پایان نامه ارائه دهد و در صورت درخواست معقول و تعهد عدم سوء استفاده از داده های این پژوهش، داده ها برای ایشان در مدت 1 هفته کاری ارسال می گردد.  
**سایر توضیحات**