

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثرات ارتعاش کلی بدن و تمرین درمانی با تمرین درمانی به تنهایی بر روی شاخص های انعطاف پذیری، پرش عمودی، چابکی و درد در ورزشکاران با درد مفصل کشککی رانی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین اثرات ارتعاش کلی بدن و تمرین درمانی با تمرین درمانی به تنهایی بر روی شاخص های انعطاف پذیری، پرش عمودی، چابکی و درد در ورزشکاران با درد مفصل کشککی رانی می باشد.

طراحی

در این مطالعه 24 بیمار مبتلا به سندرم درد کشککی رانی که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه اثر ارتعاش کلی بدن و تمرین درمانی قبل و یک ماه بعد از مداخله بر روی شاخص های پرش عمودی، انعطاف پذیری، چابکی و درد بررسی می شود و محل انجام آن کلینیک هیات پزشکی یزد می باشد؛ همچنین کورسازی بدین گونه میباشد که آزمونگر اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهد داشت. بیماران نیز ضمن آگاهی از وجود دو گروه متفاوت، اطلاعی از اینکه جز کدام گروه (درمان یا کنترل) می باشند نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل افراد مبتلا به درد قدام زانو یا درد پشت کشکک، درگیری در یک اندام، ورزش هایی که با جهش و پرش همراه و شرایط عدم ورود شامل سابقه ی دررفتگی یا نیمه دررفتگی کشکک، سابقه جراحی مفاصل ران، زانو یا مچ پا می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل تنها تحت تمرین درمانی به مدت 4 هفته و سه بار در هفته قرار گرفته ولی گروه آزمون علاوه بر انجام 4 هفته تمرین درمانی، 3 بار در هفته تحت ارتعاش کلی بدن قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای مورد اندازه گیری شامل: انعطاف پذیری، پرش عمودی، چابکی و درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090831002391N39

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,07-02-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۶/۱۱/۱۸ ,2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1552 1627 71 98+

آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۴ ,2018-02-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۰ ,2018-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ارتعاش کلی بدن و تمرین درمانی با تمرین درمانی به تنهایی بر روی شاخص های انعطاف پذیری، پرش عمودی، چابکی و درد در ورزشکاران با درد مفصل کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ارتعاش کلی بدن بر روی انعطاف پذیری، پرش عمودی، چابکی و درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران مرد در دامنه سنی 40-18 سال درد قدام زانو و یا درد پشت پاتلا فعالیت ورزشی حداقل سه بار در هفته به مدت 2 ساعت درگیری یک طرفه ورزش هایی که با جهش و پرش همراه باشند (فوتبال، والیبال، بسکتبال و فوتسال و هندبال) گزارش درد، حداقل در دو مورد از فعالیت های دویدن، پریدن، نشستن طولانی مدت، قرار گرفتن روی دو زانو، بالا و پایین رفتن از پله و چمپاتمه زدن مثبت بودن حداقل یکی از سه تست پایین آمدن از پله، تست ترس و یا هماهنگی عضله واستوس داخلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی دررفتگی یا نیمه دررفتگی کشکک سابقه جراحی مفاصل ران، زانو یا مچ پا وجود ضایعه دیگر در زانو همراه با این ضایعه سنگ کلیه دیابت بیماریهای قلبی عروقی صرع شکستگی اخیر سنگ کیسه صفرا بیرون زدگی دیسک حاد جراحی اخیر آرتزیت حاد پیس میکر

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهد داشت. بیماران نیز ضمن آگاهی از وجود دو گروه متفاوت، اطلاعی از اینکه جز کدام گروه (درمان یا کنترل) می باشند نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

10-12-2017, 19/09/1396

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.138

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد مفصل کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2X9

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر ارتعاش کلی بدن بر روی انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

انعطاف پذیری به وسیله آزمون sit and reach

2

شرح متغیر پیامد

اثر ارتعاش کلی بدن بر روی چابکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چابکی به وسیله آزمون Modified t-test

3

شرح متغیر پیامد

اثر ارتعاش کلی بدن بر روی پرش عمودی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرش عمودی به وسیله تست پرش عمودی

4

شرح متغیر پیامد

اثر ارتعاش کلی بدن بر روی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی درد به وسیله مقیاس خطی بینایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تمرین درمانی به همراه ارتعاش کلی بدن با فرکانس 50 هرتز و آمپلیتود 4 میلی متر و به مدت 2 ست 60 ثانیه ای با استراحت 30 ثانیه ای بین ست ها صورت می گیرد و به مدت 4 هفته و سه بار در هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل تمرین درمانی به مدت 4 هفته و سه بار در هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

هیات پزشکی ورزشی یزد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم راستی عصمت آباد

آدرس خیابان

یزد، بلوار طالقانی، کوچه حنا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8913844689

تلفن

5008 3627 35 98+

ایمیل

e.rasti67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

hashemib@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم راستی عصمت آباد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

2495 3627 71 98+

ایمیل

e.rasti67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
2495 3627 71 98+
ایمیل
e.rasti67@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، ایبوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
1552 3627 71 98+
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
Ebrahim Rasti Esmat Abad
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان