پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرین درمانی توام با کینزیو تیپ بر میزان درد و فعالیت الکتریکی عضلات در زنان مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر 8 هفته تمرین درمانی با و بدون کینزیو تیپ بر میزان درد و اختلاف زمان فعالیت الکتریکی عضله پهن داخلی به پهن خارجی در زنان مبتلا به سندروم درد کشککی رانی مي باشد.

طراحی

مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی می‌باشد. جامعه آماری این تحقیق را زنان 20 تا 30 ساله مبتلا به سندروم درد کشککی رانی مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی و فیزیوتراپی تشکیل دادند. تعداد 30 زن مبتلا به درد کشککی رانی در این مطالعه شرکت کردند و بصورت تصادفی در دو گروه تمرین درمانی و تمرین درمانی توام با کینزیو تیپ قرار داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش نیمه تجربی حاضر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا انجام شد. آزمودنی ها در دو دوره زمانی شروع مطالعه و پس از هشت هفته انجام مداخله مورد ارزیابی قرار گرفتند. شرکت کنندگان از گروههای دیگر اطلاعی نداشتند. همکاری که در آزمایشگاه تست ها را انجام میداد نیز از گروههایی که آزمودنی ها در آن عضو بودند اطلاعی نداشت و در این زمینه نیز صحبتی با آنها نمیکرد. همکار تحقیق که فرایند تجزیه و تحلیل اطلاعات را انجام میداد از نحوه ی گروه بندی افراد اطلاعی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سابقه 6 ماه درد در قسمت قدامی زانو یا زیر کشکک و اطراف آن داشتن سن بین 20 تا 40 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: تاریخچه ای از دررفتگی کشکک. سابقه ی پارگی های لیگامانی، آسیب منیسک و کپسول مفصلی زانو. سابقه جراحی در اندام تحتانی. درد در مفصل ران و مچ پا.

گروه‌های مداخله

گروه تمرین درمانی تمرینات مخصوص به سندروم درد کشککی رانی را انجام می دهند. گروه تمرین درمانی توام با کینزیو تیپ تمرینات مخصوص به سندروم درد کشککی رانی را در شرایط اعمال تیپ بر روی مفصل زانو انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و زمان شروع به فعالیت الکتریکی عضلات پهن داخلی به پهن خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181002041203N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یلفانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 1422

آدرس ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرین درمانی توام با کینزیو تیپ بر میزان درد و فعالیت الکتریکی عضلات در زنان مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کینزیو تیپ و تمرین درمانی بر درمان سندروم درد پاتلوفمورال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود درد زانو در حین بالا و پایین رفتن از پله نداشتن سابقه جراحی در اندام تحتانی مثبت بودن آزمون‌های اپری‌هنشن پاتلا و کلارک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی دررفتگی کشکک سابقه جراحی در اندام تحتانی سابقه پارگی های لیگامانی، آسیب مینیسک و کپسول مفصلی زانو درد در مفصل ران و مچ پا
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
قرار گرفتن افراد در گروههای مطالعه بصورت تصادفی بود. به این صورت که از قبل پاکت های مهر و موم شده که شامل نام گروه های مطالعه (تجربی و کنترل) بود توسط محقق آماده شده بود. از آزمودنی خواسته میشد بصورت تصادفی یکی از پاکت ها را انتخاب کند. پس از باز کردن پاکت گروهی که آزمودنی در آن قرار می گرفت مشخص می شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از گروههای دیگر اطلاعی نداشتند. همکاری که در آزمایشگاه تست ها را انجام میداد نیز از گروههایی که آزمودنی ها در آن عضو بودند اطلاعی نداشت و در این زمینه نیز صحبتی با آنها نمیکرد. همکار تحقیق که فرایند تجزیه و تحلیل اطلاعات را انجام میداد از نحوه ی گروه بندی افراد اطلاعی نداشت.
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 همدان
آدرس خیابان
چهارراه خواجه رشید - ابتداي بلوار آيت اله كاشاني
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838696
تاریخ تایید
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1396.842

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد پاتلوفمورال
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
احساس درد در زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت درد بوسیله مقیاس دیداری سنجش درد اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد
اختلاف زمان شروع فعالیت الکتریکی عضله پهن داخلی نسبت به عضله پهن خارجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت الکترومایوگرافی عضلات بوسیله دستگاه الکترومایوگرافی سطحی ساخت شرکت مگاوین اندازه گیری شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین درمانی . بیماران در این گروه تمرینات منتخب برای سندروم درد پاتلوفمورال را سه جلسه در هفته و به مدت هشت هفته انجام می دادند. برنامه تمرینی شامل گرم کردن عمومی، تمرینات تقویتی و کششی بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تمرین درمانی توام با کینزیو تیپ . در این گروه قبل از شروع تمرینات برای هر آزمودنی عمل باند پیچیِ زانو به وسیله کینزیو تیپ انجام می شد. سپس تمرینات منتخب سندروم درد پاتلوفمورال انجام می گردید. از کینزیو تیپ 3NS TEX ساخت کشور کره استفاده شد. برنامه تمرینی مشابه به گروه مداخله 1 بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فعالیت های معمول روزانه . آزمودنی ها در گروه کنترل، مداخله ای دریافت نمی کردند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین یزدانی
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838696
تلفن
+98 81 3264 0020
ایمیل
besat@umsh.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
آدرس خیابان
همدان، میدان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 1601
ایمیل
aliyalfani@basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه بوعلی سینا، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838659
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838659
تلفن
+98 81 3838 1422
فکس
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه بوعلی سینا، همدان، ایران
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838659
تلفن
+98 81 3838 1422
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات اصلی و مفید برای خوانندگان به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه تا یک سال پس از چاپ مقالات مربوطه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت صلاحدید نویسنده مسئول مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
علی یلفانی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با توجه به نظر نویسنده مسئول و بررسی علت درخواست محققین دانشگاهی ، فایل داده ها می تواند به اشتراک گذاشته شود.
سایر توضیحات