

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 می باشد.

طراحی

مطالعه حاضر از نوع نیمه تجربی می باشد. 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 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. همکاری 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 کیسول مفصلی زانو. سابقه جراحی در اندام تحتانی. درد در مفصل ران و مچ پا.

گروه های 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: 22-11-2018, 1397/09/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-11-2018, 1397/09/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-11-2018, 1397/09/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی یلفانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1422 3838 81 98+

آدرس ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, 1396/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-07, 1396/07/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, 1396/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-11, 1397/04/20

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

تأثیر 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 اپری‌هنتشن 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

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

چهارراه خواجه رشید - ابتدای بلوار آیت اله کاشانی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838696

تاریخ تایید

2018-02-24, 1396/12/05

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 مگاوپن 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

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرین درمانی توام با کینزیو تیپ . در این گروه قبل از شروع تمرینات برای هر آزمودنی عمل باند پیچی 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

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**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

0020 3264 81 98+

ایمیل

besat@umsh.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

1601 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشکده علوم ورزشی، دانشگاه بوعلی سینا، همدان، ایران

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838659

تلفن

1422 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 داده‌ها می‌تواند به اشتراک گذاشته شود.

سایر توضیحات

همدان
کد پستی
6517838659

تلفن

1422 3838 81 98+

فکس

1422 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

1422 3838 81 98+