

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه‌ی اثربخشی تمرینات زانو و تمرینات ران_زانو بر سینماتیک اسکوات تک پای و پایین آمدن از پله در زنان مبتلا به درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات تقویتی عضلات ران و زانو بر سینماتیک اندام تحتانی در زنان با درد کشککی-رانی

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور با طرح موازی است که در آن 50 زن با درد کشککی-رانی به صورت تصادفی به یکی از دو گروه شاهد (1) و کنترل (2) اختصاص خواهند یافت. تکنیک تصادفی سازی بالانس شده و پاکتهای مهر و موم شده برای اختصاص به گروه‌ها استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه اول و دوم به ترتیب تمرینات تقویتی و کششی عضلات ران و زانو و تمرینات تقویت تقویتی و کششی زانو را انجام خواهند داد. بیماران 4 هفته درمان، سه بار در هفته دریافت خواهند کرد. یک سیستم آنالیز حرکت داده‌های سینماتیکی در حالی ثبت خواهد کرد که بیماران اسکوات تک پای و پایین آمدن از پله را انجام می‌دهند. یک دینامومتر قدرت ایزومتریک عضلات زانو و ران ثبت خواهد کرد. سینماتیک اندام تحتانی و قدرت عضلات دو تا سه روز قبل و بعد از مداخله ثبت خواهد شد. ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده‌ها نسبت به اختصاص گروه‌ها کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با درد کشککی-رانی که سابقه درد در قدام یا پشت کشکک با شدت حداقل 30 از 100 میلی‌متر در مقیاس دیداری درد، در حداقل دو فعالیت روزمره ی بالا و پایین رفتن از پله، زانو زدن، اسکوات، و نشستن طولانی، در دو ماه گذشته وارد مطالعه می‌شوند. زنان با سابقه دررفتگی کشکک، جراحی مفصل کشککی-رانی، آسیب‌های لیگامانی و منیسکها، ابتلا به سندرم اسکود-اشلتر، مثبت بودن تست وحشت و تاندونیت زانو از مطالعه خارجی می‌شوند.

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقویت زانو و ران (گروه 1) و تقویت زانو (گروه 2) یا گروه کنترل اختصاص داده می‌شوند. گروه 1 و 2 دوازده جلسه فیزیوتراپی با تمرکز بر تقویت عضلات ران به اضافه عضلات زانو (گروه 1) و تقویت عضلات زانو (گروه 2) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

فلکسیون، ابداکسیون، و چرخش داخلی مفاصل ران، زانو. قدرت عضلات ران و زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140705018362N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2018, 1397/08/18

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-11-2018, 1397/08/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-09, 1397/08/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسفندیاریور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

ext. 259 61337431013 98+

آدرس ایمیل

esfandiariour_f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, 1397/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, 1397/07/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-22, 1397/04/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-11, 1397/07/19

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-03, 1397/11/14

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه‌ی اثربخشی تمرینات زانو و تمرینات ران_زانو بر سینماتیک اسکوات تک پای و پایین آمدن از پله در زنان مبتلا به درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تقویت عضلات بر ویژگی‌های حرکت در درد کشککی-رانی
هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با درد کشککی-رانی در دامنه سنی 18 تا 45 سال گزارش درد قدامی زانو حداقل شدت درد ۳۰ بر اساس مقیاس 100 میلیمتری دیداری درد گزارش وجود درد در دوماه گذشته درد قدامی زانو در حداقل ۲ فعالیت از فعالیتهای روزمره ی بالا و پایین رفتن از پله، اسکوات، زانو زدن، نشستن طولانی مدت وجود درد در لمس فاست داخلی و/یا خارجی کشکک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی ثباتی لیگامانی زانو وجود علائم پاتولوژیک منیسک یا هرگونه اختلال درون مفصلی افیوژن قابل مشاهده زانو درگیری سیستم عصبی به نحوی که منجر به اختلال راه رفتن شود اسندرم Osgood_Schlatter مثبت شدن تست وحشت پروناسیون شدید پا، والگوس یا واروس شدید زانو درد مفاصل ران، ساکروایلیاک، ستون فقرات کمری تاندونیت چهارسررانی، باندیلیوتیبیال و پنجه غازی سابقه در رفتگی کشکک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تکنیک تصادفی سازی بالانس شده برای اختصاص بیماران به گروه‌های مداخله استفاده خواهد شد. فردی که نقشی در مطالعه نخواهد داشت با انتخاب پاکت‌های مهر و موم شده افراد را به گروه‌های درمان اختصاص خواهد داد- از تکنیک Taves برای بالانس شدن گروه‌ها از نظر متغیرهای جمعیت شناختی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر و آنالیز کننده داده‌ها در مورد اختصاص شرکت کنندگان به گروه‌ها کور خواهند بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

۶۱۳۵۷-۱۵۷۹۴

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۰۳/۱۹, 2018-06-09

کد کمیته اخلاق

IR . AJUMS . REC . ۱۳۹۷. ۳۸

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشککی-رانی

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات چهار سر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک دینامومتر ثابت

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات هامسترینگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک دینامومتر ثابت

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک عضلات چرخاننده‌های خارجی و ابدکتور ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یک دینامومتر ثابت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: افراد در این گروه تمرینات تقویت عضلات ابدکتور و چرخاننده خارجی ران را اضافه بر تمرینات تقویتی و کششی عضلات زانو انجام خواهند داد. هر فرد ۱۲ جلسه درمانی با تواتر سه بار در هفته برای ۴۵ دقیقه در هر جلسه را دریافت خواهد کرد. هر هفته، میزان بار مقاوم در تمرینات بر اساس ۷۰٪ حداکثر مقاومت یک تکرار تنظیم خواهد شد. برای تمرینات با باند الاستیک، میزان مقاومت براساس حداکثر مقاومتی که فرد بتواند در ده تکرار متوالی با آن تمرین را بدون درد کامل کند، استرچینگ عضلات دلخواه شامل سه تریال کشش ۳۰ ثانیه ای با کمک درمانگر است

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

درمان در گروه 2 شامل تقویت و کشش عضلات زانو می باشد. هر فرد ۱۲ جلسه درمانی با تواتر سه بار در هفته برای ۴۵ دقیقه در هر جلسه را دریافت خواهد کرد. هر هفته، میزان بار مقاوم در تمرینات بر اساس ۷۰٪ حداکثر مقاومت یک تکرار تنظیم خواهد شد. برای تمرینات با باند الاستیک، میزان مقاومت براساس حداکثر مقاومتی که فرد بتواند در ده تکرار متوالی با آن تمرین را بدون درد کامل کند، استرچینگ عضلات دلخواه شامل سه تریال کشش ۳۰ ثانیه ای با کمک درمانگر است

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های توانبخشی عضلانی- اسکلتی، مدرسه علوم توانبخشی ، دانشگاه علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسفندیار پور

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3101 3374 61 98+

ایمیل

fateme@ualberta.ca

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

زاویه فلکسیون زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

5

شرح متغیر پیامد

زاویه فلکسیون ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

6

شرح متغیر پیامد

زاویه چرخش داخلی/خارجی ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

7

شرح متغیر پیامد

زاویه ابداکسیون/ اداکسیون ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

8

شرح متغیر پیامد

زاویه ابداکسیون/ اداکسیون زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسفندیاریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
fateme@ualberta.ca

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه اسفندیار پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، پردیس دانشگاه، معاونت توسعه پژوهش و فناوری
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
3477 3333 61 98+
ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
1397.380
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهسا کشاورز
موقعیت شغلی
دانشجوی فوق لیسانس فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
3101 3374 61 98+
ایمیل
mahsa.pt91@gmail.com

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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