پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 گروه ها استفاده می شود.

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 ر انجام خواهند داد. بیماران ۴ هفته درمان، سه بار در هفته دریافت خواهند کرد. یک سیستم آنالیز حرکت داده های سینماتیکی در حالی ثبت خواهد کرد که بیماران اسکوات تک پایی و پایین آمدن از پله را نجام می دهند. 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 داده ها نسبت به اختصاص گروه ها 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 می شوند . زنان با سابقه دررفتگی کشکک، جراحی مفصل کشککی_رانی، آسیب های لیگامانی و منیسکها، ابتلا به سندرم اسگود- اشلتر، مثبت بودن تست وحشت و تاندونیت زانو از مطالعه خارجی می شوند،

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 می شوند. 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، زانوا. 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: **2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-09, ۱۳۹۷/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسفندیارپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61337431013 ext. 259

آدرس ایمیل

esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-21, ۱۳۹۷/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-11, ۱۳۹۷/۰۷/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴

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

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تقویت عضلات بر ویژگی های 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، باندایلیوتیبیال و پنجه غازی سابقه در رفتگی کشکک
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 گروه های مداخله استفاده خواهد شد. فردی که نقشی در مطالعه نخواهد داشت با انتخاب پاکت های مهرو موم شده افراد را به گروه های درمان اختصاص خواهد داد- از تکنیک Taves برای بالانس شدن گروه ها از نظر متغیرهای جمعیت شناختی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمونگر و آنالیز کننده داده ها در مورد اختصاص شرکت کنندگان به گروه ها کور خواهند بود.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، پردیس دانشگاه، سازمان مرکزی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷-۱۵۷۹۴
تاریخ تایید
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹
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 چرخاننده های خارجی و ابداکتور ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک دینامومتر ثابت

4

شرح متغیر پیامد
زاویه فلکسون زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت

5

شرح متغیر پیامد
زاویه فلکسیون ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت

6

شرح متغیر پیامد
زاویه چرخش داخلی/خارجی ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت

7

شرح متغیر پیامد
زاویه ابداکسیون/ اداکسیون ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت

8

شرح متغیر پیامد
زاویه ابداکسیون/ اداکسیون زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه 1 :افراد در این گروه تمرینات تقویت عضلات ابداکتور 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
+98 61 3374 3101
ایمیل
fateme@ualberta.ca

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

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

+98 61 3333 3477

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

+98 61 3374 3101

ایمیل

mahsa.pt91@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اسفندیارپور

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

+98 61 3374 3101

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

+98 61 3333 3477

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

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