

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی حرکتی در برابر تمرینات تقویتی زانو، ران و تنه بر درد و عملکرد بیماران با سندرم درد کشککی-رانی- یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی حرکتی در برابر تمرینات تقویتی زانو، ران و تنه بر درد و عملکرد بیماران با سندرم درد کشککی-رانی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی شامل دو گروه درمان می باشد. مطالعه از نوع یک سوبه کور با کورسازی ارزیابی کننده می باشد. در این مطالعه 40 شرکت کننده به صورت تصادفی از طریق روش بلوکی جایگشتی در دو گروه درمان قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه در مرکز تحقیقات و درمانگاه دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز روی افراد مبتلا به سندرم درد کشککی رانی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد 18 تا 40 سال مبتلا به درد قدامی یک طرفه ی زانو، مثبت شدن تست های تشخیصی PFPS، گزارش درد حین فعالیت های خاص معیارهای خروج از مطالعه: افرادی که در اندام های تحتانی خود مشکلات دیگری مانند ضربه یا سابقه جراحی داشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات حسی حرکتی گروه مداخله 2: تمرینات تقویتی (ران، زانو و تنه)

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، قدرت، تعادل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سبحان سبحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

71136271551 98+

آدرس ایمیل

sobhanis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/01, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/08/01, 2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/06/13, 2019-09-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1399/02/16, 2020-05-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1399/03/16, 2020-06-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر تمرینات حسی حرکتی در برابر تمرینات تقویتی زانو، ران و تنه بر درد و عملکرد بیماران با سندرم درد کشککی-رانی- یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات حسی حرکتی در برابر تمرینات تقویتی بر سندرم درد کشککی رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 18 تا 40 سال مبتلا به درد قدامی یک طرفه ی زانو شروع خود به خودی درد بدون هیچ گونه گزارشی از آسیب زانو گزارش درد در زانو حداقل در سه ماه گذشته گزارش درد در دو مورد یا بیشتر در

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت زمان شروع و پایان نمونه گیری تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151118025105N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/05/10, 01-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-09-2021, 1400/07/07

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/05/10, 2019-08-01

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده توانبخشی شیراز
آدرس خیابان
 بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 33669-71947
تاریخ تایید
 1397/12/27, 2019-03-18
کد کمیته اخلاق
 IR.sums.rehab.rec.1397.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشکی رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله (بعد از چهار هفته) و بعد از 4 هفته (فالو آپ)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش درد قدامی زانو

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله (بعد از چهار هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالا و پایین رفتن از پله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات ران و زانو(عضله راست کننده زانو و عضلات دور کننده و چرخاننده خارجی ران) -خم کننده های تنه - راست کننده های تنه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از چهار هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

فعالیت هایی از قبیل بالا و پایین رفتن از پله، اسکات زدن، زانو زدن، پریدن، نشستن طولانی مدت گزارش درد متوسط بین 3 تا 7 بر حسب Numerical Pain Rating Scale حداقل در یک هفته گذشته درد در حین تست فشار دادن کشکک مثبت شدن تست grind یا تندرینس فاست داخلی یا خارجی کشکک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که دیگر آسیب های زانو مانند آسیب رباط های زانو، پی ثباتی کشکک، آسیب منیسک، تندینوپاتی و استئو آرتريت دارند هر گونه آسیب ران، مچ پا و ستون فقرات سابقه جراحی بر روی اندام تحتانی تفاوت طول اندامهای تحتانی اختلالات سیستم عصبی محیطی و مرکزی افرادی که در طول دوره درمان از داروهای موضعی، خوراکی و تزریقی استفاده می کنند افرادی که از داروهای تاثیرگذار بر تعادل در 48 ساعت گذشته استفاده کنند و همچنین افرادی که هر گونه مشکلی مانند مشکل شنوایی تاثیرگذار بر تعادل داشته باشند سابقه سو مصرف مواد و الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه ثابت هر بلوک 4 تایی در دو گروه قرار می گیرند. بدین صورت که لیستی از جایگشت های تصادفی 4 تایی حروف A و B که نشان دهنده گروه یک و دو هستند با نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation تولید شده و ملاک تخصیص افراد در گروه ها قرار می گیرد. برای نمونه اگر جایگشت ABBA در بلوک اول تولید شود نشان می دهد که نفر اول در گروه A، نفر دوم و سوم در گروه B و نفر چهارم در گروه A قرار می گیرد. در مجموع 10 بلوک 4 تایی داریم.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده و آنالیز کننده کور نگه داشته می شوند.

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (بعد از چهار هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مدیفای شده تعادل ستاره ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: این گروه تمرینات حسی حرکتی را طی 12 جلسه به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه دریافت خواهند کرد و هر جلسه سه تمرین انجام می‌شود که مدت زمان مفید هر تمرین 5 دقیقه می‌باشد. تمرینات در چهار وضعیت که هم با استفاده از توپ و بالانس مورد است و هم بدون استفاده از وسیله است انجام می‌گیرند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه مداخله، تمرینات تقویتی ران، زانو و تنه را طی 12 جلسه به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه دریافت خواهند کرد. برای پیشرفت تمرینات تقویتی که با وزنه انجام می‌شوند از روش 70 درصد 1 Repetitive Movement که به صورت هفتگی ارزیابی مجدد می‌شود استفاده می‌کنیم و برای تمرینات دیگر که بدون وزنه انجام می‌شوند از طریق تغییر وضعیت بدن و افزایش تعداد تمرینات پیشرفت داده می‌شوند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های فیزیوتراپی سطح شهر شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیحان سبحانی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

1552 3627 71 98+

ایمیل

sobhanis@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://rehab.sums.ac.ir/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز - طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1978

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.sums.ac.ir/fa/contact-information/index.html>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سیحان سبحانی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فرشید فرح بخش
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 خیابان ارم - خوابگاه شهید دستغیب
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7575154195
تلفن
 3765 3282 71 98+
فکس
 3765 3282 71 98+
ایمیل
 farshidpt71@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

71947-33669
تلفن
 987136265108 98+
فکس
 2495 3627 71 98+
ایمیل
 sobhan132@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://scholar.google.com/citations?user=AGumvW0AAAAJ&hl=en>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 سبحان سبحانی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 1551 3627 71 98+
تلفن
 1551 3627 71 98+
فکس
 1551 3627 71 98+
ایمیل
 sobhan132@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://scholar.google.com/citations?user=AGumvW0AAAAJ&hl=en>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات