

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

اثر تقویت عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی مفصل ران بر علائم سندرم درد کشکی رانی، قدرت عضلات مفصل ران و کینماتیک اندام تحتانی در مبتلایان به سندرم درد کشکی رانی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تقویت عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی ران بر علائم سندرم درد کشکی رانی، قدرت عضلات مفصل ران و کینماتیک اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی تصادفی کنترل شده با یک سوپه کور در ارزیابی متغیرها، با حجم نمونه 35 نفر، تصادفی سازی محدود با پنهان سازی توالی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات تقویتی عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی ران به مدت 12 هفته توسط تراباند بر گروه مداخله در بخش فیزیوتراپی بیمارستان شهید دستغیب شیراز اعمال گردید. تمرینات به صورت سه جلسه در هفته و به مدت نیم ساعت در هر جلسه انجام پذیرفت. هر سه هفته یکبار شدت تمرین توسط افزایش تعداد تکرار و یا تغییر رنگ تراباند به مقاومت بیشتر پیشرفت داده می شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 45 ساله مبتلا به سندرم درد کشکی رانی، سابقه درد حداقل 3 ماه و درد حداقل 3 از 10 در سیستم مقیاس دیداری درد در طی فعالیتهای روزانه، بدون سابقه جراحی در اندام تحتانی، بدون آسیبهای منیسک و رباط زانو و بدون شرکت در فعالیتهای ورزشی.

گروه های مداخله

گروه مداخله تمرینات تقویتی عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی مفصل ران با تراباند دریافت کردند در حالیکه بر گروه کنترل هیچ گونه تمرینی انجام نگرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ وضعیت سلامتی؛ قدرت عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی مفصل ران؛ کینماتیک اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190816044538N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۵ ,06-12-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۵ ,06-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۵ ,2019-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس جمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8064 3228 71 98+

آدرس ایمیل

narjes.jamali84@spr.ui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۰ ,2019-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,2019-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۵ ,2019-07-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۲۰ ,2019-10-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۵ ,2019-10-17

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تقویت عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی مفصل ران بر علائم سندرم درد کشکی رانی، قدرت عضلات مفصل ران و کینماتیک اندام تحتانی در مبتلایان به سندرم درد کشکی رانی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات تقویتی عضلات ران بر درد جلوی زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به سندرم درد کشککی رانی درد حداقل 3 (درد متوسط) از روش VAS در طی حداقل دو فعالیت مثل اسکات زدن، نشستن طولانی مدت، از پله بالا یا پایین رفتن، دویدن و یا پریدن درد به مدت حداقل سه ماه در مفصل زانو

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد زانوی کمتر از سه ماه سابقه جراحی در کل اندام تحتانی شرکت در مسابقات یا تمرینات ورزشی پارگی کامل یا ناکامل منیسک ها یا رباط های زانو که تحت جراحی قرار نگرفته باشند کف پای صاف دررفتگی مکرر کشکک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش "تصادفی سازی محدود"، نوع "قانون تخصیص تصادفی"، استفاده گردید. بدین صورت که با حجم نمونه 35 نفر، تعداد 18 کاغذ به نام گروه تجربی و تعداد 18 کاغذ به نام گروه کنترل در یک کیسه ناشفاف قرعه کشی ریخته شد و سپس به طور تصادفی کاغذها توسط شرکت کنندگان، بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت گردید. شرکت کنندگان و پژوهشگر از توالی تصادفی افراد آگاهی نداشتند (پنهان سازی تخصیص تصادفی).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از یک فیزیوتراپیست باتجربه، که نسبت به تخصیص گروه ها بی اطلاع بود، جهت ارزیابی متغیرهای مورد نظر در مراحل پیش و پس آزمون دعوت به عمل آمد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اصفهان

آدرس خیابان

بلوار سرباز، خیابان شهید اعتمادی، کوچه شهید گیتی فروز، پلاک

63

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7174834364

تاریخ تأیید

1398/04/09, 2019-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.U.I.REC.1398.021

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد در طی فعالیتهای روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت سلامتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه وومک

3

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات مفصل ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه دینامومتر دستی

4

شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از مداخله و 12 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تحلیل حرکتی به صورت دو بعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اعمال تمرینات تقویتی عضلات ابداکتور و چرخاننده های خارجی مفصل ران به مدت 12 هفته توسط تراباند به صورت سه جلسه در هفته و نیم ساعت در هر جلسه تحت نظارت یک فیزیوتراپیست مجرب

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ گونه مداخله تمرینی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دستغیب

نام کامل فرد مسوول

نرجس جمالی

آدرس خیابان

بلوار سرباز، خیابان شهید اعتمادی، کوچه شهید گیتی فروز، پلاک 63

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7174834364

تلفن

1719 3821 71 98+

ایمیل

jamalinarjes84@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول رکنی زاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7344181746

تلفن

2128 3793 31 98+

ایمیل

rokni@sci.ui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس جمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار سرباز، خیابان شهید اعتمادی، کوچه شهید گیتی فروز، پلاک 63

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7174834364

تلفن

8064 3228 71 98+

فکس

ایمیل

narjes.jamali84@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس جمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

8064 3228 71 98+
فکس
ایمیل
narjes.jamali84@spr.ui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها برای افراد دیگر قابل دسترس نخواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

افراد می‌توانند برای دریافت داده‌های مورد نظر با آدرس پستی زیر مکاتبه نمایند: jamalinarjes84@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مکاتبه با آدرس پستی ارائه شده و بررسی و تایید موقعیت علمی فرد درخواست کننده، داده‌ها در کوتاهترین فاصله زمانی ممکن در دسترس ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

بلوار سرباز، خیابان شهید اعتمادی، کوچه شهید گیتی فروز، پلاک 63

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7174834364

تلفن

8064 3228 71 98+

فکس

ایمیل

narjes.jamali84@spr.ui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نرجس جمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار سرباز، خیابان شهید اعتمادی، کوچه شهید گیتی فروز، پلاک 63

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7174834364

تلفن