پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی ران و زانو با دستورالعمل های تمرکز داخلی و خارجی بر درد و عملکرد بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی ران و زانو به همراه دستورالعمل های تمرکز داخلی و خارجی بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی می باشد

طراحی
کارآزمایی بالینی ، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
تعداد 75 بیمار مبتلا به سندروم درد کشککی رانی را که حائز شرایط ورود به تحقیق می باشند به صورت تصادفی در سه گروه مداخله ای قرار داده می شوند. درمان در هر سه گروه سه جلسه در هفته و به مدت 6 هفته خواهد بود. در هر گروه بیماران به مدت 10 دقیقه گرم کردن را انجام داده سپس 30 دقیقه تمرینات مربوطه را انجام داده در پایان 5 دقیقه سرد کردن توسط محقق انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: 1-درد جلوی زانو به مدت حداقل 3 ماه 2-مثبت شدن تست کلارک 3-افزایش درد در حداقل دو فعالیت، بالا و پایین رفتن از پله، اسکوات، زانو زدن، نشستن های طولانی مدت 4-درد هنگام لمس بخش داخلی یا خارجی پتلا. معیارهای خروج از مطالعه: 1-سابقه جراحی اندام تحتانی 2-بیماری قلبی 3-اختلال عصبی 4-آسیب های ناحیه زانو و ران5- بارداری 6-استئوآرتریت و آرتریت روماتوئید 7-پاتولوژی های دیگر زانو مانند دیسپلازی کشککی رانی، بی ثباتی کشکک،پارگی لیگامنت یا مینیسک و تاندونوپاتی ها 8-هم چنین افرادی که دارای تفاوت طول ساق پا بیشتر از یک سانتی متر در حالت خوابیده از خار خاصره قدامی فوقانی تا قوزک داخلی

گروه‌های مداخله
1- تمرینات تقویتی ران و زانو 2- تمرینات تقویتی ران و زانو با دستورالعمل تمرکز داخلی 3- تمرینات تقویتی ران و زانو با دستورالعمل تمرکز خارجی

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد حرکتی، قدرت عضلات ابداکتور و چرخش دهنده های خارجی ران، زاویه والگوس داینامیک زانو، کینماتیک اندام تحتانی حین راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
-

نام اختصاری
PFPS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150503022068N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-25, ۱۳۹۹/۰۳/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیر لطافت کار
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2225 8084
آدرس ایمیل
amir.letafatkar@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-03, ۱۳۹۸/۱۲/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی ران و زانو با دستورالعمل های تمرکز داخلی و خارجی بر درد و عملکرد بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی ران و زانو با دستورالعمل های تمرکز داخلی و خارجی بر درد و عملکرد بیماران دارای 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:
درد جلوی زانو به مدت حداقل 3 ماه -مثبت شدن تست کلارک افزایش درد در حداقل دوفعالیت، بالا و پایین رفتن از پله، اسکوات، زانو زدن، نشستن های طولانی مدت درد هنگام لمس بخش داخلی یا خارجی پتلا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی اندام تحتانی بیماری قلبی اختلال عصبی آسیب های ناحیه زانو و ران بارداری استئوآرتریت و آرتریت روماتوئید پاتولوژی های دیگر زانو مانند دیسپلازی کشککی رانی، بی ثباتی کشکک،پارگی لیگامنت یا مینیسک و تاندونوپاتی ها هم چنین افرادی که دارای تفاوت طول ساق پا بیشتر از یک سانتی متر درحالت خوابیده از خار خاصره قدامی فوقانی تا قوزک داخلی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها براساس معیارهای ورود به تحقیق به‌صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی ساده به سه گروه تقسیم خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب کننده پیامد، شرکت کنندگان، محقق و آنالیزکننده داده کور نگه داشته شده اند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2019-12-15, ۱۳۹۸/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1398.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد کشککی رانی
کد ICD-10
M22.2X
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات 1- ابداکتور ران 2- چرخش دهنده های خارجی ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

4

شرح متغیر پیامد
زاویه والگوس داینامیک زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت دوبعدی با استفاده از دوربین

5

شرح متغیر پیامد
کینماتیک راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بصورت دوبعدی با استفاده از دوربین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 دقیقه تمرینات تقویتی ران وزانو در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 30دقیقه تمرینات تقویتی ران وزانو با دستورالعمل تمرکز داخلی در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 دقیقه تمرینات تقویتی ران وزانو با دستورالعمل تمرکز خارجی در هر جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تندرستی و سلامت دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاکشی زاده
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
std_aghakeshizadefateme@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافتکار
آدرس خیابان
-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 4471 8356
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاکشی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن

+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
std_aghakeshizadefateme@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاکشی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
std_aghakeshizadefateme@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آقاکشی زاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
-
فکس
ایمیل
std_aghakeshizadefateme@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه ها امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تاریخ دسترسی از اردیبهشت 99 می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی محرمانه می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات در اختیار کسی قرار نمی گیرد.نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه آقاکشی زاده-تلفن 09142366537-ایمیل std_aghakeshizadefateme@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات
-