

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر تمرین با سیستم واقعیت مجازی بر شاخص های بالینی و نقشه مغزی زنان دارای درد کشککی - رانی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرین با سیستم واقعیت مجازی بر شاخص های بالینی و نقشه مغزی زنان دارای درد کشککی - رانی می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، 26 فرد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه اثر تمرین با واقعیت مجازی قبل و 8 هفته بعد از مداخله بر روی شاخص های بالینی و نقشه مغزی بررسی می شود و محل انجام آن دانشکده علوم توانبخشی و علوم نوین می باشد؛ همچنین کورسازی بدین گونه میباشد که ارزیابی کننده و آنالیزگر اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهند داشت. بیماران نیز از وجود دو گروه متفاوت آگاه خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان دارای درد کشککی رانی به این مطالعه وارد شده و به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه: زنان دارای درد کشککی رانی بیش از 6 ماه، غالبیت سمت راست، درگیری هر دو زانو. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی زانو، ساییدگی زانو، پاتولوژی لیگامانی، فیزیوتراپی یا آکوپانکچر در سه ماه گذشته.

گروه های مداخله

در طی 8 هفته مداخله ای در گروه کنترل صورت نخواهد گرفت و تنها آموزش های لازم برای فعالیت های روزانه (برای پیشگیری از پیشرفت درد کشککی رانی) به این افراد داده خواهد شد؛ اطلاعاتی مانند نحوه صحیح نشستن، کنترل کردن دفعات استفاده از پله، کفش مناسب، قرار نگرفتن طولانی مدت در یک وضعیت خاص و... افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های ارائه شده به گروه کنترل، تحت درمان با XBOX Kinect قرار خواهند گرفت. مداخله به صورت 3 بار در هفته و هر جلسه تمرینی حدود 40 دقیقه خواهد بود. تمامی جلسات تمرینی تحت نظر یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل، کیفیت زندگی، عملکرد، نقشه مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090831002391N40

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رجحانی شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1552

آدرس ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین با سیستم واقعیت مجازی بر شاخص های بالینی و

نقشه مغزی زنان دارای درد کشککی - رانی: کارآزمایی بالینی تصادفی

شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین با سیستم واقعیت مجازی بر زنان دارای 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 بین محدوده سنی 18-40 سال داشتن درد جلو زانو(در ناحیه ی پشت یا اطراف کشکک) به مدت حداقل 6 ماه داشتن درد در ناحیه پشت کشکک و اطراف زانو در حداقل 2 مورد از فعالیت های زیر: نشستن طولانی مدت با زانو های خم، بالا رفتن از پله، اسکات زدن، دویدن، زانو زدن، لی زدن/پریدن داشتن علائم در 2 مورد از تست های کلینیکی: درد حین patellar apprehension test، درد و crepitation حین patellar compression test (در واقع مثبت شدن patellofemoral grinding test) شروع درد بدون سابقه ضربه داشتن درد در لمس فاست کشکک درد 3 یا بیشتر بر اساس VAS حین بالا و پایین رفتن از یک پله ی 25 سانتی متری یا حین اسکات نداشتن درد بیش از 7 بر اساس مقیاس VAS نداشتن مشکلات بینایی و نورولوژیکی غالبیت سمت راست درگیری دو طرفه زانو نمره پرسشنامه Kujala کمتر از 83 عدم استفاده از داروهای موثر بر تعادل در 72 ساعت گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی زانو سابقه ی جراحی زانو سابقه ی دررفتگی کشکک شلی لیگامان ها یا تاندون پتلار یا آسیب غضروفی درد راجعه از مهره های کمر وجود سایر موارد غیرطبیعی مانند اختلاف طول دو پا(بیش از 2 سانتی متر) فیزیوتراپی یا آکوپانکچر در سه ماه گذشته سابقه صرع یا بیماری های قلبی-عروقی بارداری دیابت بیماریهای روماتیسی ورزشکار حرفه ای

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی بلوکی انجام می شود. توالی تخصیص با استفاده از سامانه ی تحت وب رایگان به آدرس <http://www.randomization.com> تولید می شود. از پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده جهت پنهان سازی تخصیص افراد به گروه ها استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهد داشت. آنالیز کننده داده ها نیز از گروه ها(کنترل یا مداخله) اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تمامی شرکت کنندگان از طریق آگهی به مطالعه دعوت خواهند شد. در این مطالعه با توجه به مطالعات مرتبط قبلی حجم نمونه لازم 22 نفر (11 نفر در هر گروه) در نظر گرفته شد و با در نظر گرفتن 20 درصد

ریزش و نسبت 1:1 (کنترل:مداخله) برای هر گروه حداقل 13 نفر در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص افراد به گروهها بر اساس روش تخصیص بلوک تصادفی خواهد بود. پس از گذشت یکماه از پایان مطالعه، follow up در هر دو گروه مورد مطالعه تنها در مورد شاخص های بالینی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تاریخ تایید

1398/06/27, 2019-09-18

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.027

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.40

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست modified SEBT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پایین آمدن از پله و ابزار کوچالا

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نغمه ابراهیمی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

1081 3626 71 98+

ایمیل

n_ebrahimi@sums.ac.ir

3

شرح متغیر پیامد

نقشه مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروانسفالوگرافی کمی

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی بینایی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش های ارائه شده به گروه کنترل، به مدت 8 هفته تحت درمان با XBOX Kinect 360 قرار خواهند گرفت. تمرینات در گروه مداخله 3 مرتبه در هفته ارائه خواهد شد. بازیهای مورد استفاده در این پژوهش از سه پکیج Kinect Your Shape Fitness Evolved و adventures, Kinect Sport 2012 می باشند. شدت بازیها از آسان به سخت و بر اساس توانایی و پیشرفت هر بیمار خواهد بود. هر جلسه تمرینی حدود 40 دقیقه به طول می انجامد که در هر جلسه فرد 5 دقیقه گرم کردن قبل از شروع بازی و 5 دقیقه سرد کردن پس از اتمام بازی را خواهد داشت و به مدت 30 دقیقه افراد به تمرین با XBOX می پردازند. تمامی جلسات تمرینی تحت نظر یک فیزیوتراپیست انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی 8 هفته افراد گروه کنترل به زندگی روزمره و عادی خود ادامه داده و هیچگونه مداخله ای در این گروه صورت نخواهد گرفت و تنها آموزش های لازم برای مدیریت فعالیت های روزانه (برای پیشگیری از پیشرفت درد کشککی رانی) به این افراد داده خواهد شد. آموزش ها به صورت یک متن از پیش تهیه شده به افراد ارائه می گردد که اطلاعاتی مانند نحوه صحیح نشستن، مدیریت استفاده از پله، کفش مناسب، قرار نگرفتن طولانی مدت در یک وضعیت خاص، استفاده از توالیت فرنگی و... می باشد.

طبقه بندی

غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نغمه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1081 3626 71 98+

ایمیل

n_abraimi@sums.ac.ir

تلفن

1081 3626 71 98+

ایمیل

rojhaniz@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

نغمه ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1081 3626 71 98+

ایمیل

n_abraimi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا رجحانی شیراز

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، ایبوردی 1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

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