پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 سویه 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، در گیری هر دو زانو. شرایط عدم ورود: سابقه جراحی زانو، ساییدگی زانو، پاتولوژی لیگامانی، فیزیوتراپی یا آکوپانکچر در سه ماه گذشته.
گروه‌های 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: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-23, 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 حداقل6 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، بالارفتن 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:
ساییدگی زانو سابقه ی جراحی زانو سابقه ی دررفتگی کشکک شلی لیگامان ها پاتولوژی 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
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2019-09-18, ۱۳۹۸/۰۶/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1398.027

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست modified SEBT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پایین آمدن از پله و ابزار کوجالا

3

شرح متغیر پیامد
نقشه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکتروانسفالوگرافی کمی

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بلافاصله پس از اتمام 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس خطی بینایی

گروه‌های مداخله

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 adventures, Kinect Sportو Your Shape Fitness Evolved 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 توالت فرنگی و... می باشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

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
+98 71 3626 1081
ایمیل
n_ebrahimi@sums.ac.ir

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
+98 71 3235 7282
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

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 ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
ایمیل
n_ebrahimi@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، ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
ایمیل
rojhaniz@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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، ابیوردی 1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3626 1081
ایمیل
n_ebrahimi@sums.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