پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی تمرینات حسی حرکتی با تمرینات نوروفیدبک بر درد، تعادل، حس عمقی و شاخص والگوس داینامیک زانو در مردان مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی تمرینات حسی حرکتی با تمرینات نوروفیدبک بر درد، تعادل، حس عمقی و شاخص والگوس داینامیک زانو در مردان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

طراحی
مطالعه حاضر شامل 45 مرد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی است. گروه های تخصیص داده شده برای این مطالعه توسط نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی شده و بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به یکی از سه دسته تقسیم خواهند شد. تمامی آزمایشات در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی توسط مسئول و کارکنان آمایشگاه انجام خواهد شد. سپس هر یک از مداخلات برای 8 هفته و سه بار در هفته اجرا خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تمامی آزمایشات و تمرینات در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی توسط مسئول و کارکنان آمایشگاه انجام خواهد شد، که از روند پژوهش مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: گزارش درد بیش از 3 ماه وجود درد در اطراف مفصل کشککی رانی(3 از 10 مقیاس آنالوگ بصری) افزایش درد زانو با انجام فعالیت های: نشستن طولانی مدت، اسکات، زانو زدن، دویدن، بالا رفتن و پایین آمدن از پله و فرود و پرش نداشتن سابقه جراحی مفصل زانو خروج: سابقه جراحی مفاصل اندام تحتانی سابقه درفتگی کشکک یا آسیب مینیسک یا ناپایداری لیگامانی

گروه‌های مداخله
تمرینات حسی حرکتی که مختص گروه اول می باشد بر اساس رویکرد جاندا برگزیده می شود، که دارای سه مرحله است، مرحله اول یا مرحله استاتیک، مرحله دوم مرحله داینامیکو مرحله عملکردی. تمرینات نوروفیدبک که مختص گروه دوم است شامل افزایش موج حسی حرکتی و کاهش بتا و تتا در ناحیه CZ می باشد. گروه سوم که گروه کنترل طی این مدت هیچ گونه تمرینات توانبخشی را انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PFPS Study
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191209045669N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-13, ۱۳۹۸/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا احمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3254 4587
آدرس ایمیل
m.ahmadi01@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-20, ۱۳۹۸/۰۹/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-08, ۱۳۹۹/۱۰/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تمرینات حسی حرکتی با تمرینات نوروفیدبک بر درد، تعادل، حس عمقی و شاخص والگوس داینامیک زانو در مردان مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات حسی حرکتی با تمرینات نوروفیدبک بر درد، تعادل، حس عمقی و شاخص والگوس داینامیک زانو در مردان مبتلا به 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:

گزارش درد بیش از 3 ماه وجود درد در اطراف مفصل کشککی رانی(3 از 10 مقیاس آنالوگ بصری) افزایش درد زانو با انجام فعالیت های: نشستن طولانی مدت، اسکات، زانو زدن، دویدن، بالا رفتن و پایین آمدن از پله و فرود و پرش نداشتن درمان در 12 ماه گذشته نداشتن سابقه جراحی مفصل زانو نداشتن اختلالات نورولوژیکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی مفاصل اندام تحتانی سابقه درفتگی کشکک یا آسیب مینیسک یا ناپایداری لیگامانی درگیری های عصبی که بر راه رفتتن تاثیر گذار باشد افیوژن زانو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه مطالعه حاضر توسط نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی شده و سپس بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های تمرینات حسی حرکتی، نوروفیدبک و کنترل تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

متخصص آزمایشگاه توانبخشی ورزشی از نظر ارزیابی بیماران متخصص توانبخشی ورزشی و روانشناسی بالینی به عنوان درمانگر

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

کمیته ملی اخلاق در پژوهشات زیست پزشکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک فرهنگیان، میدان دانش آموز، ساختمان های اندیشه، ساختمان ۲، طبقه ۲

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6519955189

تاریخ تایید

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

1398.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد کشکی رانی

کد ICD-10

M00-M99

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های سیستم اسکلتی عضلانی و بافت همبند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد اولیه قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی درد از مقیاس آنالوگ بصری استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل، حس عمقی و شاخص والگوس داینامیک زانو.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقطع زمانی اندازه گیری متغییرهای پیامد ثانویه قبل از مداخله درمانی و 8 هفته پس از مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی تعادل از دستگاه بایودکس، حس عمقی از گونیامتر، شاخص والگوس داینامیک زانو از دوربین و قدرت عضلانی از دینامومتر دستی استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات حسی حرکتی، بیست و چهار جلسه و هر جلسه ۱ ساعت، ۳ روز در هفته

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات نوروفیدبک، بیست و چهار جلسه و هر جلسه ۳۰

دقیقه، ۳ روز در هفته
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های ارتوپدی استان همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا احمدی
آدرس خیابان
همدان، شهرک فرهنگیان، میدان دانش آموز، ساختمان های اندیشه، ساختمان ۲، طبقه ۲
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519955189
تلفن
+98 81 3254 4587
ایمیل
m.ahmadi01@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام حسین مجذوبی
آدرس خیابان
همدان، شهرک فرهنگیان، میدان دانش آموز، ساختمان های اندیشه، ساختمان ۲، طبقه ۲
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519955189
تلفن
+98 81 3254 4587
ایمیل
m.ahmadi01@phe.basu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، شهرک فرهنگیان، میدان دانش آموز، ساختمان های اندیشه، ساختمان ۲، طبقه ۲
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519955189
تلفن
+98 81 3254 4587
ایمیل
m.ahmadi01@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، شهرک فرهنگیان، میدان دانش آموز، ساختمان های اندیشه، ساختمان ۲، طبقه ۲
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519955189
تلفن

+98 81 3254 4587
ایمیل
m.ahmadi01@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا احمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
همدان، شهرک فرهنگیان، میدان دانش آموز، ساختمان های اندیشه، ساختمان ۲، طبقه ۲
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6519955189
تلفن
+98 81 3254 4587
ایمیل
m.ahmadi01@phe.basu.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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از اتمام مداخلات و ارزیابی نهایی داده های حاصله جهت ارائه یک روند درمانی جامع از طریق مقالات به اشتراک گذاشته خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
نتایج حاصل از این مطالعه 9 ماه پس از چاپ در مجلات قابل قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
نتایج مطالعات برای تمامی اشخاص جامعه بدون هیچ محدودیتی قابل دسترسی خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مستندات ارائه شده می تواند برای بسیاری از سندروم های درد اسکلتی عضلانی به عنوان یک مداخله درمانی جامع که چندین فاکتور را در نظر دارد قابل استفاده باشد. این مداخلات در صورتی قابل اجرا است که توسط متخصصین طب فیزیک و نورولوژیک تجویز و نظارت گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای بهرمندی از نتایج مطالعه اشخاص می توانند به کتاب خانه دانشگاه بوعلی سینا و مجلات علمی پژوهشی مراجعه نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه بوعلی سینا
سایر توضیحات