

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

اثربخشی نواربندی و آموزش ورزش های قدرتی کوادرسیسپس وکششی همسترینگ بر سندرم درد پاتلو فمورال : کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸ , 07-05-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی نواربندی و آموزش ورزشهای قدرتی کوادرسیس و کششی همسترینگ بر سندرم درد پاتلو فمورال

طراحی

افراد مراجعه کننده برطبق معیارهای ورود و خروج و بعد از اخذ رضایت نامه از افراد، آنها در یک جلسه با اهداف تحقیق آشنا خواهند شدو سپس بصورت تصادفی گروه بندی میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تیبینگ : هفته ای یکبار بمدت 8 هفته توسط مداخله گر در ناحیه زانو تمرین قدرتی کوادرسیس و کشش همسترینگ: بیمار تمرینات قدرتی عضله کوادرسیس و کشش همسترینگ را به مدت 8 هفته بصورت دو طرفه می دهد. تمرینات هفته اول تمرینات با نظارت پزشک در بخش پزشکی ورزشی انجام می شود و بقیه هفته ها در منزل بدون نظارت انجام می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم آلرژی به نواربندی - عدم اثبات تشخیص هایی چون آسیب داخل مفصلی (مثل پارگی لیگامان و مینیسک)- عدم ابتلا به سندرم پلیکا، بیماری لارسن جانسون، اسکود شلاتر، بورسیت، تاندونیت، نورما، آرتريت عفونی، فراكچر استخوانی و تومور و سابقه تصادف(تروما)- عدم ابتلا به بیماری های متابولیک مرتبط با Ca و p معیارهای خروج: تمایل نداشتن بیمار به ادامه برنامه درمانی - رخ دادن آلرژی به نواربندی - غیبت بیمار در پیگیری جلسات درمانی بیش از 3 جلسه - BMI بیش تر از 30

گروه های مداخله

1- تیبینگ و ورزش قدرتی کوادرسیس 2- تیبینگ و ورزش کششی همسترینگ 3- ورزش قدرتی کوادرسیس و ورزش کششی همسترینگ 4- تیبینگ ، ورزش قدرتی کوادرسیس و کششی همسترینگ

متغیرهای پیامد اصلی

سن ، نوع درمان ، میزان تحصيلات ، سطح درآمد، سن تشخیص بیماری ،وزن ،قد ، نمایه توده بدنی، شغل، سابقه درمان ، 6، VAS، KOOS، min walk test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140708018409N2

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۸ , 07-05-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-07, ۱۳۹۹/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا پرتوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6552 3336 11 98+

آدرس ایمیل

ghpartovi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰ , 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ , 2020-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی نواربندی و آموزش ورزش های قدرتی کوادرسیس وکششی همسترینگ بر سندرم درد پاتلو فمورال : کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

انتربخشی نواریندی و آموزش ورزش های قدرتی کوادرسیسپس وکششی
همسترینگ
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم آلرژی به نواریندی عدم اثبات تشخیص هایی چون آسیب داخل مفصلی (مثل پارگی لیگامان و مینیسک) عدم سندرم پلیکا- بیماری لارسن جانسون، بیماری اسگود شلاتر، بورسیت، تاندونیت، نورما، آرتريت عفونی، فراكچر استخوانی، تومور، تصادف (تروما)- بیماری های متابولیک مرتبط با Ca و p عدم بیماری های متابولیک مرتبط با Ca و p استئوآرتريت گرید 2 و 3 بر اساس کرایتریاهای رادیو گرافی Kellgren Lawrence عدم استفاده از نواریندی حداقل 7 روز قبل از ورود به مطالعه عدم تمرین ورزشی حداقل 1 ماه قبل ورود به مطالعه عدم استفاده از داروهای ضد درد حداقل به مدت 1 هفته قبل مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل نداشتن بیمار به ادامه برنامه درمانی رخ دادن آلرژی به نواریندی بیش از 3 جلسه غیبت در جلسات درمانی BMI بیش تر از 30

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اخذ رضایت نامه از افراد، آنها در یک جلسه با اهداف تحقیق آشنا خواهند شد. سپس با استفاده از بلوک های 4 تایی، یک شماره از 1 تا 4 (معرف شماره گروه مورد مطالعه) توسط بیمار انتخاب شده و گروه بندی تصادفی بیماران مشخص میگردد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیمار می داند در کدام گروه است ولی ارزیاب نمی داند لذا این مطالعه یکسوبه کور است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم. میدان معلم. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تاریخ تایید

1398/04/19, 2019-07-10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1398.3552

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پاتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس آنالوگ دیداری برای درد - پرسشنامه پیامدهای استئوآرتريت و آسیب زانو - تست شش دقیقه راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار VAS و KOOS بر اساس پرسشنامه است و تست 6 دقیقه راه رفتن بطور عملی در یک مکان مشخص طی 6 دقیقه مسافت پیموده شده بر حسب متر تعیین می گردد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1- گروه درمان ترکیبی تیپینگ و ورزش قدرتی کوادرسیسپس. تیپینگ: هفته ای یکبار، بمدت 8 هفته توسط پزشک در زانو به روش McConnell، در وسط پتلا، بیمار دراز کشیده و زانو اکستنت و کوادری سپس ریلکس باشد. فشار به سمت خلفی و فوقانی بکار می رود، یک لایه تیپ با پهنای 50 mm، هیپو آلرژیک، انعطاف پذیر، و از نوع Ares Godlisha ساخت کره جنوبی می باشد. پروتکل تمرین قدرتی کوادری سپس: در این پروتکل 4 تمرین انتخاب شد طوریکه برای فعالیت واستوس مدیالیس (VMO) بیشتر از عضله رکتوس فمورس مناسب است و در انجام تمرینات تاکید بر بدون درد بودن این روشها گردید. 1) towel under knee : long sit : در این تمرین فرد در وضعیت نشسته با یک زانوی اکستنت و دیگری 60 درجه فلکس و دست ها با آرنج اکستنت در کنار بدن قرار گرفته و فرد حوله تاخوردۀ ای را زیر زانوی اکستنت خود قرار داده و باید 10 ثانیه به آن فشار وارد نماید و 10 بار این تمرین را در هر وعده و برای 3 وعده در روز انجام دهد که جمعا 30 مرتبه 10 ثانیه ای معادل 300 ثانیه فشار می باشد و به نوبت انجام تمرین را در دو زانو جابجا کند. 2) long sit: towel under heel : کل اقدامات انجام شده مشابه تمرین قبلی

است فقط حوله بایستی زیر پاشنه قرار گرفته و با پاشنه فشار وارد می کنیم. long sit: heel lift 1/2(3) : بیمار باید در پوزیشن ذکر شده قبلی ، پاشنه پای با زانوی اکستنت را بالا آورده طوریکه زانوی اکستنت و زانوی فلکس در یک سطح در مقابل هم قرار گیرند و از نظر زمان و تعداد دفعات مشابه تمرین های قبلی است. 1/4(4) lie or supine low leg lift ,only calf touches board-floor : بیمار در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و تاحدی اندام تحتانی خود را بالا می آورد که فقط عضلات خلف ساق با سطح زمین یا تخته در تماس باشد و از نظر زمانی و تعداد مشابه موارد قبلی می باشد. این 4 تمرین برای 8 هفته طبق دستورالعملی که ذکر گردید انجام و پیگیری می گردند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 2- 'گروه درمان ترکیبی تیپینگ و ورزش کششی همسترینگ'. چون در مداخله شماره 1 نحوه انجام تیپینگ شرح داده شده فقط در اینجا نحوه ورزش کششی همسترینگ توضیح داده خواهد شد. پروتکل تمرین کششی همسترینگ : تمرین کشش همسترینگ بوسیله یک حوله بزرگ انجام می شود. بیمار بایستی در پوزیشن سوپاین قرار گرفته و حوله ای را از کف نیمه قدامی پا عبور داده و با هر دست، همانطرف حوله را گرفته و در حالیکه زانو در اکستنشن است این اندام تحتانی راتا جایی بالا بیاورد که موقع کشیدن دو طرف حوله ضمن عدم خم شدن زانو، احساس کشش بدون ایجاد درد را در عضله همسترینگ خود داشته باشد. این تمرین بصورت 10 ست 10 ثانیه ای برای 3 بار در روز بمدت 8 هفته انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 3- گروه درمان ترکیبی ورزش قدرتی کوادری سپس و کشش همسترینگ. پروتکل ها در مداخله شماره 1 و 2 شرح داده شدند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه مداخله: 4- گروه درمان ترکیبی تیپینگ و ورزش قدرتی کوادری سپس و کشش همسترینگ. پروتکل ها در مداخله شماره 1 و 2 شرح داده شدند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مصطفویان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پرتوی

آدرس خیابان

رازی 3

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی
4816633131
تلفن
6552 3336 11 98+
ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4471848178

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

pajooheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا پرتوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

ساری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
6552 3336 11 98+
فکس
3754 3336 11 98+
ایمیل
ghpartovi@mazums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج آماری و تحلیل آن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
مشاهده داده‌ها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود 2 ماه
سایر توضیحات

ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
6552 3336 11 98+
فکس
3754 3336 11 98+
ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا پرتوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
ساری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
6552 3336 11 98+
فکس
3754 3336 11 98+
ایمیل
ghpartovi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا پرتوی
موقعیت شغلی
استادیار