پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر تمرینات کنترل وضعیتی هسته بر روی صندلی بی‌ثبات با تمرینات تقویتی ران و زانو بر درد، عملکرد و حس عمقی افراد مبتلا به درد کشککی -رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر تمرینات کنترل وضعیتی هسته با استفاده از صندلی بی‌ثبات با تمرینات تقویتی ران و زانو بر درد،عملکرد و حس عمقی افراد مبتلا به درد کشککی_ رانی.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ،تک سویه کور و تصادفی شده با Block Randomization است .حجم نمونه در هر گروه 19 نفر است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام خواهد شد و افراد مورد مطالعه (57 نفر) به صورت تصادفی به گروه کنترل و گروه های مداخله تقسیم خواهند شد. گروه های مداخله تمرینات را به مدت 4 هفته انجام خواهند داد. این مطالعه از نوع یک سویه کور می باشد و فرد ارزیابی کننده از گروه درمانی شرکت کنندگان بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به درد مفصل کشککی- رانی با شکایت از درد تدریجی قدام زانو در 3 ماه گذشته و در محدوده سنی 18 تا 40 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با هر گونه سابقه آسیب به زانو یا ستوم فقرات و وجود سایر پاتولوژی ها همانند پارگی مینیسک یا لیگامان های زانو یا مشکلات کمری مانند اسکلیوزیس، اسپوندیلولیستزیس یا دردهای رادیکولار از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه‌های مداخله

در ابتدا هر دو گروه مداخله تمرینات کششی را انجام خواهند داد سپس یک گروه ورزشهای تقویتی عضلات اطراف ران و زانو را برای درد مفصل کشککی- رانی را دریافت می کنند و گروه دیگر مداخله تمرینات کنترل وضعیتی هسته با استفاده از صندلی بی ثبات را انجام می دهند.گروه کنترل هیچ نوع تمرینی را نخواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

درد, عملکرد ،حس عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131225015932N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۲ ,2020-04-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا متاله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1626 5108

آدرس ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱ ,2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۲ ,2021-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات کنترل وضعیتی هسته بر روی صندلی بی‌ثبات با تمرینات تقویتی ران و زانو بر درد، عملکرد و حس عمقی افراد مبتلا به درد کشککی -رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرینات تنه با تمرینات تقویتی ران و زانو بر روی درد، عملکرد و حس عمقی افراد مبتلا به 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 ۱۸ تا 40 سال مبتلا به درد کشککی_ رانی یک طرفه. شکایت از درد قدام زانو حداقل در دو مورد از فعالیت‌های روز مره زیر: نشستن طولانی مدت، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن و دویدن گزارش درد حین لمس رویه‌های داخلی و خارجی کشکک و مثبت شدن تست کلارک شروع تدریجی علائم بدون سابقه ضربه و آسیب حداقل در سه ماه گذشته کسب نمره کوجالا 50 تا 80 دارا بودن سطح درد حداقل ۳ از ۱۰ در مقیاس عددی درد (NRS) در طول یک هفته گذشته داشتن فعالیت روزمره حداقل ۳۰ دقیقه در بیشتر روزهای هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر پاتولوژی‌های مفصل زانو مثل پارگی‌های منیسک یا لیگامان‌های زانو، ساییدگی‌های زانو، مشکلات تاندون‌ها، دررفتگی‌ها یا نیمه دررفتگی‌های کشکک با توجه به تاریخچه بیمار، ازگوداشلاتر و سندرم پلیکا، آسیب دیدگی‌های مچ پا زانو و یا ران جراحی قبلی زانو در طول یک سال اخیر دردهای رادیکولار، درد کمر، ران، مفصل ساکروایلیاک و یا درد حین نشستن مشکلات ستون فقرات کمری از جمله شکستگی‌ها، دیسکوپاتی ها ،اسپوندیلولیستزیس و سابقه ضربه یا جراحی در ستون فقرات، جراحی شکم، تومور ستون فقرات وجود بیماری‌های متابولیک از جمله دیابت، بیماری‌های روماتیسم مفصلی و بیماری‌های نورولوژی مثل سکته مغزی، مالتیپل اسکلروزیس، اختلالات تعادلی و نوروپاتی های محیطی بارداری زنان ورزشکاری که فعالیت ورزشی خاصی را حداقل دو ساعت در روز و سه بار در هفته به‌صورت مستمر داشته باشند اسکلیوزیس

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **57**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با استفاده از نرم افزار Randomizer و با روش block randomization با سایز بلاک =3 در یکی از سه گروه کنترل، گروه تمرینات تقویتی ران و زانو، یا گروه تمرینات کنترل پاسچر بر روی صندلی بی ثبات قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده نسبت به گروه های درمانی شرکت کنندگان کورسازی خواهد شد.

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

دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني فارس

آدرس خیابان

بلوار چمران ،خیابان ابیوردی یک ، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷

تاریخ تایید

2020-02-19, ۱۳۹۸/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1399.001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول ،ششم، دوازدهم و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عددی درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد پایین آمدن ازپله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول ،ششم ،دوازدهم و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست پایین آمدن از پله

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول ،ششم ،دوازدهم و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوجالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حس عمقی کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول ،گروه تمرینات تقویتی ران و زانو: شرکت کنندگان به مدت 1 ماه و 3 جلسه در هفته تمرینات کششی عضلات کوادریسپس, همسترینگ, کاف و ایلیوتیبیال باند است(3 تکرار و 30 ثانیه نگه داشته شود) و تمرینات انقباض ایزومتریک عضله چهار سر ران, اکستنشن 10 درجه انتهایی زانو, بالا آوردن پا از جلو و تقویت عضلات هیپ ابداکتور و هیپ اکسترنال روتاتور راانجام خواهند داد.هر جلسه تقریبا 47 دقیقه طول خواهد کشید.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم، گروه تمرینات پوسچرال کنترل تنه:شرکت کنندگان این گروه تمرینات کششی مشابه گروه تمرینات تقویتی ران و زانو را انجام خواهند داد. سپس بیماران تمرینات پوسچرال کنترل تنه بر روی صندلی بی ثبات را به مدت 1 ماه و 3 جلسه در هفته دریافت خواهند کرد.از بیماران خواسته میشود تا تعادل خود را تا جایی که میتوانند بر روی صندلی حفظ کنند.همچنین به منظور پیشرفت تمرینات 3 نیمکره به قطر های 24, 30 و 50 سانتی متر فراهم می شود.هر جلسه تمرین 47 دقیقه طول خواهد کشید که 7 ست و هرست 5 دقیقه با استراحت 2 دقیقه ای بین ست ها خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای را نخواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متاله
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3843 2206
ایمیل
motealleh@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
شیراز خیابان زند, ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
الهام احمدی آشان
موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷
تلفن
00
ایمیل
Ahmadiii.elham1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا متأله
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷
تلفن
+98 71 1626 1081
ایمیل
motealleh@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهام احمدی اشان
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، خیابان ابیوردی یک، پلاک 32
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷
تلفن
00
ایمیل
Ahmadiii.elham1994@gmail.com

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