پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد با تمرینات توانبخشی هدفمند بر کینتیک و کینماتیک تنه و اندام تحتانی در افراد دارای درد کشاله ران.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیر بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد و تمرینات توانبخشی هدفمند بر کینتیک و کینماتیک تنه و اندام تحتانی در افراد دارای درد کشاله ران.

طراحی

جامعه آماری تحقیق حاضر را مردان 35-18 سال دارای درد کشاله ران تشکیل می دهند، که از بین آن ها 48 نفر براساس معیارهای ورود به تحقیق به صورت هدفمند انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل (هر گروه شامل 16 نفر) تقسیم می شوند. یک گروه مداخله تمرینات توانبخشی هدفمند را انجام می دهند، و گروه دیگر تحت تمرین بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد بصری و کلامی قرار می گیرند. گروه کنترل نیز تمرینات روتین خاص رشته ورزشی خود را ادامه می دهند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی فوتبالیست های مبتلا به درد کشاله ران و در آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشگاه خوارزمی انجام می شود. برای ارزیابی متغیر درد از تست فشار، و برای ارزیابی متغیرهای کینتیک و کینماتیک از سیستم آنالیز حرکت و صفحه نیرو در طی یک مانور برش استفاده می شود. این ارزیابی ها به صورت پیش و پس آزمون است. در این تحقیق، ارزیاب کور نگه داشته می شود، به گونه ای که یکی از محققان که هیچ اطلاعی از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها ندارد، ارزیابی را انجام می دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سابقه درد کشاله ران؛ قصد بازگشت به ورزش رقابتی؛ تست فشار مثبت؛ لمس دردناک در تاندون اداکتور. شرایط عدم ورود: آرتروز مفصل ران؛ شرایط پزشکی اولیه؛ درد در ناحیه توراکولومبار؛ اجرای تمرینات تقویتی اداکتور ران.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: این گروه تمرینات توانبخشی را در سه سطح دریافت می کنند. گروه مداخله 2: این گروه برنامه بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد بصری و کلامی را دریافت می کنند. گروه کنترل: این گروه به تمرینات روتین خاص رشته ورزشی خود ادامه می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد کشاله ران؛ کینتیک؛ کینماتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

وارد کردن اطلاعات مربوط به حجم نمونه تحقق یافته، تاریخ شروع و پایان بیمارگیری تحقق یافته، و تاریخ خاتمه کارآزمایی بالینی.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200401046908N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروناز کاظم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4226 7159

آدرس ایمیل

std_kazempoursarvenaz@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-17, ۱۳۹۹/۰۳/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-05-04, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-10-20, ۱۳۹۹/۰۷/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد با تمرینات

توانبخشی هدفمند بر کینتیک و کینماتیک تنه و اندام تحتانی در افراد دارای درد کشاله ران.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه مداخله بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد با تمرینات توانبخشی هدفمند بر بیومکانیک افراد مبتلا به درد کشاله ران.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان 35-18 سال دارای سابقه درد کشاله ران برای حداقل 2 ماه افرادی که قصد بازگشت به سطح ورزش رقابتی چند جهته قبل از آسیب را داشته باشند کسانی که تست فشار مثبت (در 45 درجه فلکشن ران) داشته باشند کسانی که لمس دردناک در تاندون اداکتور و یا اتصالات آن به استخوان عانه را داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به آرتروز مفصل ران کسانی که دارای شرایط پزشکی اولیه مانند التهاب مفصلی یا عفونت باشند افرادی که در ناحیه توراکولومبار احساس درد داشته باشند ورزشکارانی که بیش از یک بار در هفته طی 6 ماه قبل از این مطالعه، تمرینات تقویت اداکتور ران را انجام می دادند
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
حجم نمونه تحقق یافته: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی، اسم هر کدام از آزمودنی ها بعد از انتخاب شدن بر روی یک گوی نوشته می شود و در داخل یک کیسه قرار داده می شود، و از یک فرد خواسته می شود که آن ها را از کیسه بیرون بیاورد و به صورت تصادفی به روش 1:1:1 در یکی از سه گروه مطالعه قرار دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یکی از محققان که ارزیابی پیامد را برعهده دارد کور نگه داشته می شود. به این صورت که، او از نحوه تخصیص آزمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی ها چه مداخله درمانی را دریافت می کنند اطلاعی ندارد. تا از این طریق، در قضاوت های خود دچار اشتباهات عمدی و به نفع مداخله درمانی جدید نشود.
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 اخلاق در پژوهش دانشگاه خوارزمی
آدرس خیابان
مجموعه ورزشی کشوری، خیابان حصاری، خیابان رازان جنوبی، انتهای میرداماد، مرکز علوم حرکتی انسانی دانشگاه خوارزمی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۴۳۹۸۱۵۸۷۵
تاریخ تایید
2020-01-12, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1398.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد کشاله ران
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد کشاله ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسفیگمومانومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کینتیک: گشتاور مچ پا در صفحه ساجیتال (پلانتار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
کینتیک: توان مچ پا در صفحه ساجیتال (اکسنتریک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد

کینتیک: توان مچ پا در صفحه ساجیتال (کانسنتریک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
کینتیک: توان ران در صفحه ساجیتال (کانسنتریک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

5

شرح متغیر پیامد
کینتیک: گشتاور ران در صفحه ساجیتال (اکستنشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

6

شرح متغیر پیامد
کینتیک: توان زانو در صفحه ساجیتال (کانسنتریک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد
کینتیک: گشتاور ران در صفحه فرونتال (اداکشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه قفسه سینه در صفحه فرونتال (فلکشن جانبی در سمت غیردرگیر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

9

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه لگن در صفحه ترنسورس (روتیشن سمت غیردرگیر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

10

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه لگن در صفحه فرونتال (فلکشن جانبی سمت غیردرگیر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

11

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه مچ پا در صفحه ساجیتال (دورسی فلکشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

12

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه قفسه سینه در صفحه ترنسورس (روتیشن سمت درگیر)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

13

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه ران در صفحه ساجیتال (فلکشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

14

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه ران در صفحه فرونتال (ابداکشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

15

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زاویه زانو در صفحه ساجیتال (فلکشن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

16

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: زمان تماس با زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش و پس آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: این گروه یک پروتکل توانبخشی هدفمند که شامل سه سطح است را اجرا خواهد کرد؛ سطح 1 کنترل بین بخش ها و قدرت، سطح 2 مکانیسم دویدن خطی و افزایش تحمل بار دویدن خطی، و سطح 3 مکانیسم چند جهته هدفمند با شدت بالای دویدن را در بر می گیرد. تمرینات 3 روز در هفته، به صورت یک روز در میان و به مدت 8 هفته انجام می گیرد. زمان استراحت بین هر ست نیز 30 ثانیه الی 1 دقیقه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: این گروه باز آموزی راه رفتن به همراه بازخورد بصری و کلامی را اجرا می کنند. بازآموزی راه رفتن بر روی یک تردمیل صورت می گیرد. افراد در تمام جلسات با یک سرعت راحت بر روی تردمیل می دوند. بازخورد بصری در طول دویدن از طریق یک آینه تمام قد که مستقیماً در جلوی تردمیل قرار داده می شود، و بازخورد کلامی نیز در قالب یک دستورالعمل از جمله " نگه داشتن زانوها در راستای انگشتان پا، کاهش افتادگی لگن و حفظ تقارن لگن، کاهش شتاب عمودی (از طریق القای سبک راه رفتن آرام و بی صدا)" توسط آزمونگر ارائه می شود. به طور کلی زمان تمرین از 15 دقیقه در جلسه اول شروع و 3 الی 9 دقیقه در هر هفته به زمان آن افزوده می شود. درحالی که زمان مربوط به بازخورد، از 100% در چهار هفته اول به 25% در هفته های آخر کاهش می یابد و سپس حذف می شود. تمرینات 1 روز در هفته و به مدت 8 هفته دنبال می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تمرینات روتین خاص رشته ورزشی خود را ادامه می دهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
باشگاه های فوتبال تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
آدرس خیابان
مجموعه ورزشی کشوری، خیابان حصاری، خیابان رازان جنوبی، انتهای میرداماد، مرکز علوم حرکتی انسانی دانشگاه خوارزمی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۴۳۹۸۱۵۸۷۵
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
AMIR.LETAFATKAR@KHU.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
آدرس خیابان
مجموعه ورزشی کشوری، خیابان حصاری، خیابان رازان جنوبی، انتهای میرداماد، مرکز علوم حرکتی انسانی دانشگاه خوارزمی.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۴۳۹۸۱۵۸۷۵
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
AMIR.LETAFATKAR@KHU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سروناز کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تمرینات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان 16 متری دوم، بین یادگار 8 و 10.
شهر
قائمشهر
استان
مازندران

کد پستی
4766657165
تلفن
+98 11 4226 7159
ایمیل
Kazempour.sarvenaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سروناز کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تمرینات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان 16 متری دوم، بین یادگار 8 و 10.
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4766657165
تلفن
+98 11 4226 7159
ایمیل
Kazempour.sarvenaz@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
سروناز کاظم پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تمرینات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان 16 متری دوم، بین یادگار 8 و 10.
شهر
قائمشهر
استان
مازندران
کد پستی
4766657165
تلفن
+98 11 4226 7159
ایمیل
Kazempour.sarvenaz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها، مانند متغیرهای وابسته، میانگین کل نمونه ها، در قالب مقالات علمی قابل اشتراک هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه بعد از چاپ نتایج در مقالات و کسب اجازه از دانشگاه مربوطه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات فردی محرمانه می باشد و نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات دراختیار کسی قرار نمی گیرد. نتایج کلی به صورت مقاله در دسترس همگان قرار می گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سروناز کاظم پور ایمیل: kazempour.sarvenaz@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق تماس با سروناز کاظم پور و هماهنگی با گروه تخصصی آسیب شناسی ورزش دانشگاه خوارزمی تهران اطلاعات قابل ارائه می باشد.
سایر توضیحات