

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

مقایسه تاثیر دو روش بازخورد Real-time و بیوفیدبک الکترومایوگرافی همزمان با تمرین درمانی بر ترس از حرکت، قواعد پیش بینی بالینی و کینماتیک فرود از پله در افراد دارای سندرم درد پاتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش بازخورد real-time و بیوفیدبک الکترومایوگرافی همزمان با تمرین درمانی بر ترس از حرکت، قواعد پیش بینی بالینی و کینماتیک فرود از پله در افراد دارای سندرم درد پاتلوفمورال

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دوسویه کور و تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 93 بیمار مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال که برای شرایط ورود به تحقیق بودند به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند. هر سه گروه تمرینات مخصوص خود را سه روز در هفته و به مدت هشت هفته انجام خواهند داد. مدت اجرای کل جلسه تمرینی 60 دقیقه خواهد بود که 10 تا 15 دقیقه ابتدایی به گرم کردن و حرکات کششی برای جلوگیری از وارد شدن آسیب های احتمالی به سیستم اسکلتی عضلانی اختصاص خواهد داشت. 30 تا 40 دقیقه تمرینات اصلی اجرا خواهد شد. در هنگام اجرای این تمرینات هر آزمودنی بین هر ست یک دقیقه و بین هر حرکت هم یک تا دو دقیقه استراحت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: درد پشت پتلا زانو حداقل در دو ماه جاری و حداقل در دو مورد از فعالیت هایی مانند: بالا و پایین رفتن از پله، پریدن/درجا زدن، نشستن طولانی مدت با زانوی خم، زانو زدن، اسکات. میزان درد در یک هفته قبل از مشارکت حداقل 3 سانتی متر از مقیاس 10 سانتی متری بصری درد باشد. مثبت شدن آزمون کلارک. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی زانو. سابقه آسیب پایین کمر، هیپ یا مچ پا شش ماه قبل از مشارکت. درد قدامی زانو با منشأ فرعی.

گروه های مداخله

گروه تمرینات درمانی با بازخورد Real-time، گروه تمرینات درمانی با بیوفیدبک الکترومایوگرافی -گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

ترس از حرکت، قواعد پیش بینی کننده (درد، عملکرد، قدرت عضلات اکستنسور زانو و عضلات هیپ، استقامت عضلات تنه)، کینماتیک اندام تحتانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PFPS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200628047946N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۲۶, 2020-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده موسوی

نام سازمان / نهاد

خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1726 2612 21 98+

آدرس ایمیل

std_musavimoghadam@khu.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-30, ۱۳۹۹/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

انتهای خیابان میرداماد- انتهای خیابان رازان جنوبی- مجموعه شهید
کشوری- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1398.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ترس از حرکت

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

WOMAC Functional Questionnaire

مقایسه تاثیر دو روش بازخورد Real-time و بیوفیدبک الکترومایوگرافی همزمان با تمرین درمانی بر ترس از حرکت، قواعد پیش بینی بالینی و کینماتیک فرود از پله در افراد دارای سندرم درد پاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش بازخورد Real-time و بیوفیدبک الکترومایوگرافی همزمان با تمرین درمانی بر ترس از حرکت، قواعد پیش بینی بالینی و کینماتیک فرود از پله در افراد دارای سندرم درد پاتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد پشت پتلا زانو حداقل در دو ماه جاری و حداقل در دو مورد از فعالیت هایی مانند: بالا و پایین رفتن از پله، پریدن/درجا زدن، نشستن طولانی مدت با زانوی خم، زانو زدن، اسکات درد با لمس یکی از موارد زیر: فاست های داخلی یا خارجی پتلا، لمس قدام کندیل های داخلی یا خارجی فمور، تاندون پتلا میزان درد در یک هفته قبل از مشارکت حداقل 3 سانتی متر از مقیاس 10 سانتی متری بصری درد باشد مثبت شدن آزمون کلارک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی زانو وجود ناهنجاری های شدید در اندام تحتانی هر آسیب عصبی یا بیماری که گیت یا تعادل را تحت تاثیر قرار دهد سابقه آسیب پایین کمر، هیپ یا مچ پا شش ماه قبل از مشارکت آغاز ناگهانی درد زانو که به تروما مربوط نیست در حال حاضر درگیر فیزیوتراپی است یا شش ماه قبل از مشارکت برای آسیب های اندام تحتانی تحت فیزیوتراپی بوده است درد قدامی زانو با منشأ فرعی

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 93

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت تصادفی ساده به سه گروه همگن شامل دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان-محقق-ارزیاب کننده پیامد و آنالیز کننده داده کور نگه داشته شده اند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستانسور زانو و عضلات هیپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دینامومتر دستی

5

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات تنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پلانک

6

شرح متغیر پیامد

کینماتیک اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: 45 دقیقه تمرینات درمانی شامل تمرینات تقویتی عضلات مرکزی تنه و عضلات ران و زانو در هر جلسه.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 45 دقیقه تمرینات درمانی شامل تمرینات تقویتی عضلات مرکزی تنه و عضلات ران و زانو همراه با بازخورد Real-time در هر جلسه.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: 45 دقیقه تمرینات درمانی شامل تمرینات تقویتی عضلات مرکزی تنه و عضلات ران و زانو همراه با بیوفیدبک الکترومایوگرافی در هر جلسه.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تندرستی و سلامت دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی مقدم قلعه زو

آدرس خیابان

انتهای خیابان میرداماد- انتهای خیابان رازان جنوبی- مجموعه شهید

کشوری- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

آدرس خیابان

-

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

letafatkaramir@yahoo.com

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی مقدم قلعه زو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی و حرکات اصلاحی-امدادگر ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه

شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

smusavi73@gmail.com

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی مقدم قلعه زو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی و حرکات اصلاحی-امدادگر ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه

شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

smusavi73@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها نظیر متغیرهای وابسته در قالب مقاله علمی به صورت میانگین کل نمونه‌ها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تاریخ دسترسی از آبان 99 می باشد.

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 در اختیار کسی قرار نمی گیرد. فقط نتایج به صورت مقاله علمی ارائه می گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سیده سعیده موسوی مقدم قلعه زو- تلفن 09010965165- ایمیل smusavi73@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

سیده سعیده موسوی مقدم قلعه زو

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد آسیب شناسی و حرکات اصلاحی-امدادگر ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان رازان جنوبی - مجموعه

شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

smusavi73@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد