پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر کینزیوتیپ بر درد و پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر شدت درد زانو؛ بر دامنه حرکتی مفاصل؛ بر سرعت حرکت مفاصل؛ بر مسافت و سرعت گام برداری ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

طراحی

روش تحقیق حاضر نیمه تجربی و نوع تحقیق کاربردی خواهد بود. حجم نمونه حداقل 42 نفر ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی-رانی (21 نفر گروه تجربی و 21 نفر گروه کنترل) میباشد. تحقیق بدون کور کردن انجام میشود. همچنین مطالعه غیرتصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت جمع آوری اطلاعات فردی از پرسشنامه محقق ساخته که به تایید اساتید راهنما خواهد رسید؛ جهت سنجش میزان درد از پرسشنامه درد مک گیل در ابتدا و انتهای دوره؛ برای ارزیابی پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن از نرم افزار کینوویا و دوربین دیجیتال استفاده میشود. ارزیابی افراد در یک سالن ورزشی از قبل تعبیه شده انجام خواهد شد. در این سالن فضایی در نظر گرفته شده که با دوربین دیجیتال قابل پوشش باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: درد زانو به مدت حداقل سه ماه، عدم مصرف داروی خوراکی (به استثنای داروهای خوراکی ضدالتهاب) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه، مثبت شدن آزمون بالینی کلارک، نداشتن سابقه ضربه و بیماری عصبی عضلانی اسکلتی در اندام تحتانی عدم ورود: سابقه جراحی زانو و هرگونه آسیب در لیگامان ها، سابقه بیماریهای روماتیسمی، سابقه آرتروز و عدم تمایل برای ادامه تحقیق

گروه‌های مداخله

مفاصل لگن، زانو و مچ پای شرکت کننده علامت گذاری میشود از فرد خواسته میشود مقابل دوربین دیجیتال که متصل شده به یک رایانه راه برود تا پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن مشخص شود. از هر شرکت کننده در گروه تجربی خواسته میشود تا سه بار مقابل دوربین راه بروند با زانوی بدون تیپ و سپس سه بار با زانوی تیپ شده گام بزنند. گروه کنترل بدون مداخله گری سه بار قدم میزنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد و پارامترهای فضایی زمانی راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220305054186N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم خوش سخن مظفر

نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 25 3778 6482

آدرس ایمیل
mkhoshsokhan5@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-03, ۱۴۰۱/۰۳/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر کینزیوتیپ بر درد و پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کینزیوتیپ بر ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی-رانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای درد زانو به مدت حداقل سه ماه عدم مصرف داروی خوراکی (به استثنای داروهای خوراکی ضدالتهاب) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه مثبت شدن آزمون بالینی کلارک نداشتن سابقه ضربه در اندام تحتانی نداشتن سابقه بیماری عصبی عضلانی اسکلتی در اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی زانو سابقه آرتروز هرگونه آسیب در لیگامان ها سابقه بیماریهای روماتیسمی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه اراک

آدرس خیابان

میدان بسیج بلوار کربلا دانشگاه اراک معاونت پژوهشی واحد کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848177584

تاریخ تایید

2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKU.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد کشککی-رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر شدت درد زانو در ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی-رانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان درد با پرسشنامه درد مک گیل قبل و بعد از انجام مداخله. بررسی حین مطالعه با استفاده از دوربین دیجیتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل و دوربین دیجیتال و تصویر برداری اندازه گیری میشود.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر دامنه حرکتی مفاصل ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان درد با پرسشنامه درد مک گیل قبل و بعد از انجام مداخله. بررسی حین مطالعه با استفاده از دوربین دیجیتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل و دوربین دیجیتال و تصویر برداری اندازه گیری میشود.

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر سرعت حرکت مفاصل ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان درد با پرسشنامه درد مک گیل قبل و بعد از انجام مداخله. بررسی حین مطالعه با استفاده از دوربین دیجیتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل و دوربین دیجیتال و تصویر برداری اندازه گیری میشود.

4

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر کینزیوتیپ بر مسافت و سرعت گام برداری ورزشکاران زن مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سنجش میزان درد با پرسشنامه درد مک گیل قبل و بعد از انجام مداخله. بررسی حین مطالعه با استفاده از دوربین دیجیتال

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه درد مک گیل و دوربین دیجیتال و تصویر برداری اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام کینزیوتیپ روی زانو و قدم زدن مقابل دوربین در مسیر مشخص.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون کینزیوتیپ روی زانو مقابل دوربین در مسیر مشخص قدم میزنند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی ابوریحان
نام کامل فرد مسوول
امیر وکیلی
آدرس خیابان
قم، خیابان خاکفرج، جنب کوچه 37
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3711111111
تلفن
+98 25 3664 8242
ایمیل
abooreyhanpht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حامد صفی خانی
آدرس خیابان
اراک، بلوار کربلا، خیابان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 0000
ایمیل
e-dabir@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
شهناز شهرجردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان کربلا، میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۴۸۱۷۷۵۸۴
تلفن
+98 86 3262 0000
ایمیل
shahrjerdi.shahnaz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم خوش سخن مظفر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان آذر کوچه 25، فرعی 7، انتهای فرعی، سمت راست، پلاک 4
شهر
قم
استان
قم

کد پستی
3714654511
تلفن
+98 25 3778 6482
فکس
ایمیل
mkhoshsokhan5@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم خوش سخن مظفر
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان آذر کوچه 25 فرعی 7 انتهای فرعی سمت راست پلاک 4
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3714654511
تلفن
+98 25 3778 6482
فکس
ایمیل
mkhoshsokhan5@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم دکتر شهناز شهرجردی shahrjerdi.shahnaz@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی درخواست از خانم دکتر شهناز شهرجردی و تایید ایشان، مستندات قابل دسترسی میباشد.
سایر توضیحات