پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن تکار تراپی بر فیزیوتراپی روتین بر درد و تغییرات کینتیک ناشی از سندرم استرسی داخلی تیبیا در دونده ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن تکار تراپی بر فیزیوتراپی روتین بر درد و تغییرات کینتیک ناشی از سندرم استرسی داخلی تیبیا در دونده ها

طراحی

مطالعه بصورت بصورت کار آزمایی بالینی تصادفی شده با حجم نمونه 40 نفره با گروه های موازی خواهند بود .بیماران واجد شرایط به شیوه تصادفی بلوک بندی شده ، به گروه مداخله و کروه کنترل تخصیص می یابند. و باگروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله با تکار تراپی همراه با فیزیوتراپی روتین که شامل تنس و اولتراسوند و برنامه تمرینی خاص که شامل تمرینات کششی و تقویتی و گروه B به عنوان گروه کنترل که فقط فیزیوتراپی روتین را طبق پروتکل گروه اول دریافت میکنند.و به مدت سه هفته بصورت سه جلسه درهر هفته بصورت یک روز در میان در مجموع 9 جلسه در محل اسیب این پروتکل استفاده خواهد شد ومحل انجام این طرح دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود :1.آزمودنی ها با هر جنسیت،2.افراد با سن 20-40 سال ،3.سابقه درد در هنگام ورزش در قسمت داخلی -خلفی استخوان تیبیا داشته باشند و درد با لمس لبه خلفی – داخلی تیبیا در حدود 5 سانتی متر در محل انتشارپابد،4.وجود دردی که با ورزش ایجاد می شود و در حین و بعد از ورزش اتفاق می افتد، 5.وجود درد در پای درگیر غالب ،6. افرادحداقل یک هفته به این درد مبتلا باشند . شرایط عدم ورود:1. بیماران دچار اختلال تعادل 2.بیماران مبتلا به اختلال گوش میانی،3.بیماران با علائم رادیولوژیکی فعلی یا قبلی از شکستگی استرس یا انواع دیگر شکستگی،4. عفونت موضعی یا استئومیلیت ،5.تومور در منطقه،6.جراحی قبلی در همان پا ،7.استفاده قبلی از تکار تراپی برای درمان سندرم استرس داخلی تیبیا داشته باشند،8.بارداری،9. وجود ضربان ساز کاشت شده زیر پوست ، 10.اختلال و بی حسی در منطقه میباشد .

گروه‌های مداخله

دو گروه درمانی، گروه تحت درمان با تکار و گروه درمان معمول فیزیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ،تعادل ، تغییرات کینتیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220301054160N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده بابایي تبار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4450 8936

آدرس ایمیل

saeidehbabaei66@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن تکار تراپی بر فیزیوتراپی روتین بر درد و تغییرات کینتیک ناشی از سندرم استرسی داخلی تیبیا در دونده ها

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن تکار تراپی بر فیزیوتراپی روتین بر درد و تغییرات کینتیک ناشی از سندرم استرسی داخلی تیبیا در دونده ها
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آزمودنی ها با هر جنسیت . افراد با سن 20-40 سال. سابقه درد در هنگام ورزش در قسمت داخلی -خلفی استخوان تیبیا داشته باشند و درد با لمس لبه خلفی – داخلی تیبیا در حدود 5 سانتی متر در محل انتشاریابد. وجود دردی که با ورزش ایجاد می شود و در حین و بعد از ورزش اتفاق می افتد. وجود درد در پای درگیر غالب . حداقل یک هفته به این درد مبتلا باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با علائم رادیولوژیکی فعلی یا قبلی از شکستگی استرس یا انواع دیگر شکستگی عفونت موضعی یا استئومیلیت در همان پا تومور در منطقه جراحی قبلی در همان پا استفاده قبلی از تکار تراپی برای درمان سندرم استرس داخلی تیبیا داشته باشند. بارداری اختلال و بی حسی در منطقه بیماران دچار اختلال تعادل ،بیماران مبتلا به اختلال گوش میانی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط به شیوه تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه تخصیص می یابند .اعداد تصادفی با استفاده از سایت WWW,randomization .com به صورت اعداد 1و 2 به تعداد افراد تهیه و به ترتیب درون پاکت های سربسته قرار داده میشود .هنگام مراجعه بیماران،از روی پاکت و بر طبق ترتیبی که در پاکت گذاشته شده است توسط بیمار انتخاب می شود.در صورت مشاهده عدد 1 بیمار به گروه مداخله با تکار و فیزیوتراپی روتین و در صورت مشاهده عدد 2 به گروه کنترل که شامل فقط فیزیوتراپی روتین است وارد می شود .
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
دهکده المپیک ، سه راه زیبادشت ، مرودشت جنوبی،پلاک پنج
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485963635
تاریخ تایید
2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم استرس داخلی تیبیا
کد ICD-10
S86.89
توصیف کد ICD-10
Other injury of other muscles and tendons at lower leg level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و بعد از اتمام 9جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نیروی عکس العمل زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و بعد از اتمام 9جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سرعت میانگین جابجایی نوسانات فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و بعد از اتمام 9جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میزان جا به جایی مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در جلسه اول و بعد از اتمام 9جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله :گروه درمان با تکار،9 جلسه درمان با دستگاه تکار که زمان کلی درمان با مداخله تکار در این مطالعه 15 دقیقه خواهد بود که بصورت5 دقیقه درحالت خازنی و10دقیقه در حالت مقاومتی بکار گرفته خواهد شد و همراه با درمان معمول فیزیوتراپی که دقیقا مشابه گروه کنترل خواهد بود و جلسات به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل:گروه درمان روتین فیزیوتراپی ،شامل نه جلسه درمان شامل جلسات به صورت یک روز در میان انجام خواهد شد . 20 دقیقه تنس با فرکانس بالا با فرکانس Hz100 و مدت زمان پالس 40 میکروثانیه در محل درد استفاده خواهد شد وبه دنبال آن به مدت 3 دقیقه از اولتراسوند 1 مگا هرتز با دیوتی سایکل 20 درصد در محل درد استفاده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سعیده بابایی تبار

آدرس خیابان

میرداماد،میدان مادر ،خیابان نظام

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 2222 2059

ایمیل

saeidehbabaei66@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رزیتا هدایتی

آدرس خیابان

بلوار بسیج،دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 912 609 0589

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

سعیده بابایی تبار

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سعیده بابایی تبار

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 8999

ایمیل

saeidehbabaei66@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

سعیده بابایی تبار

موقعیت شغلی
دلنشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار بسیج،دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3344 8999
ایمیل
saeidehbabaei66@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
سعیده بابایی تبار
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567891
تلفن
+98 912 237 8380
ایمیل
saeidehbabaei66@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