پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرگذاری درمان ترکیبی تحریک الکتریکی عضلانی کل بدن و تمرینات تقویتی رایج بر درد و بهبود عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان اثرگذاری دو درمان تمرینات تقویتی و درمان ترکیبی(تمرینات تقویتی با تحریک الکتریکی کل بدن) بر بهبود درد و عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی رانی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده،روی 60 زن مبتلا به سندرم درد کشککی رانی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان آیت اله طالقانی اهواز انجام خواهد شد ۶۰ زن مبتلا به درد کشککی رانی شرکت می کنند. شامل دو گروه ۱- تمرین درمانی (انجام ۷ هفته تمرینات تقویتی زانو وهیپ) ۲-گروه ترکیبی شامل : تحریک الکتریکی کل بدن وتمرینات تقویتی (۷ هفته تحریک الکتریکی به علاوه تمرینات).
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان (18تا40 سال) درد در قدام زانو یا خلف کشکک در یک یا دو زانو که در حداقل 2 فعالیت از فعالیت های زیر تشدید شود: زیاد نشستن، چمباتمه زدن، باال و پایین رفتن از پله، زانو زدن، پریدن و دویدن. شرایط عدم ورود: سابقه هرگونه آسیب یا جراحی در زانو . داشتن ضربان ساز قلبی، ایمپلنت. بارداری. صرع.
گروه‌های مداخله
در گروه تمرین درمانی (کنترل) تمرینات شامل تقویت عضلات لگن و زانو خواهد بود که بر اساس پروتکل استاندارد توانبخشی در بیماران مبتلا به درد کشککی رانی خواهد بود و گروه دوم این تمرینات را با تحریک الکتریک کل بدن انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد،عملکرد فیزیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PFPS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220421054600N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-04, ۱۴۰۱/۰۴/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم کیانی هفت لنگ
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3554 0256
آدرس ایمیل
maryamkiani1371.hlg@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرگذاری درمان ترکیبی تحریک الکتریکی عضلانی کل بدن و تمرینات تقویتی رایج بر درد و بهبود عملکرد در زنان مبتلا به درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تحریک الکتریکی کل بدن در سندرم درد کشککی رانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
-زنان جوان با شروع تدریجی دردقدام زانو بدون سابقه تروما حداقل به

مدت 6 ماه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه علایم درون مفصلی مثل اسیب لیگامانی و منیسک. وجود درد وتندرنس در تاندون پتلار ، تاندون عضلات همسترینگ داخلی , ایلیو تیبیال باند. اوزگودا اشلاتر یا سندرم Sinding Larsen-Johanson. درد ریفرال هیپ و کمر. سابقه در رفتگی کشکک. سابقه ی جراحی قبلی در مفصل کشککی رانی. وجود علایم تغیرات تخریبی در کلیشه رایوگرافی. مصرف دارو های کورتون وضد التهاب. داشتن ضربان ساز قلبی، ایمپلنت. بارداری. صرع.
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد مبتلا به درد کشککی رانی به صورت تصادفی و با پرتاب سکه به دو گروه شامل: تمرینات تقویتی و تمرینات تقویتی به همراه تحریک الکتریکی کل بدن تقسیم می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
سه متخصص در روند مطالعه شرکت دارند .متخصص اول وظیفه ارزیابی را برعهده دارد و متخصص دوم و مداخلات درمانی را اجرا می کند و متخصص سوم وظیفه نتایج را آنالیز می کند .دراین مطالعه متخصص ارزیابی کننده کور می باشد
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 دانشکده توانبخشی اهواز
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان ،
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تاریخ تایید
2022-02-08, ۱۴۰۰/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد کشککی رانی
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد افراد در مقیاس بصری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره درد در ابتدای مطالعه، هفت هفته و سه ماه بعد از شروع مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد (قدرت عضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد (قدرت) در ابتدای مطالعه، هفت هفته و سه ماه بعد از شروع مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد (آزمون پایین آمدن از پله)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد (آزمون پایین آمون از پله) در ابتدای مطالعه، هفت هفته و سه ماه بعد از شروع مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تکرار

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد (استقامت عضلانی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد (استقامت عضلانی) در ابتدای مطالعه، هفت هفته و سه ماه بعد از شروع مداخلات.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرنومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :تمرین درمانی در ترکیب با تحریک الکتریکی کل بدن است . پروتکل درمانی در این گروه شامل تقویت عضلان زانو و لگن از جمله: تمرینات ایزومتریک چهارسر ران و عضلات ابداکتور و چرخاننده داخلی و خارجی ران، بلند کردن اندام در تمام صفحات، تمرینات با وزنه وباند الاستیکی در تمام جهات ،تمرینات تعادلی اندام تحتانی (در سطوح ثابت، سطوح متحرک با تخته تعادل).(به صورت سه بار درهفته) و تحرک الکتریکی کل بدن می باشد(1،5جلسه در هفته .یک هفته یک جلسه و درهفته ی بعد دو جلسه درهفته انجام می شود.) این پروتکل به مدت هفت هفته انجام انجام می شود. فرکانس تحریکات الکتریکی پنجاه هرتز .با پهنای پالس تحریکی 350 میکروثانیه و زمان کلی تحریک 15دقیقه خواهد بود

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه تمرینات تقویتی رایج عضلات زانو و لگن به مدت 7 هفته و با فرکانس سه بار در هفته انجام می شود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ندا اورکی فر
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوارسعادت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
06134994433
تلفن
+98 61 3554 0256
ایمیل
Nedaorki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا اورکی فر
آدرس خیابان
اهواز،بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 - 15794
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
nedaorki@yahoo.com
ردیف بودجه
گرنت اعضای هیئت علمی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا اورکی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تلفن
+98 61 3335 3600
ایمیل
nedaoraki@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا اورکی فر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357- 33133
تلفن
+98 61 3335 3600
ایمیل
nedaoraki@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم کیانی هفت لنگ
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پادادشهر، بلوارسعادت، بیمارستان طالقانی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
06134994433
تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
maryamkiani1371.hlg@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های خام افراد شرکت کننده منتشر نخواهند شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های خام منتشر نخواهند شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های خام منتشر نخواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های خام منتشر نخواهند شد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام منتشر نخواهند شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های خام منتشر نخواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های خام منتشر نخواهند شد.
سایر توضیحات
داده های خام منتشر نخواهند شد.