

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 60 زن مبتلا به درد کشککی رانی شرکت می کنند. شامل دو گروه ۱- تمرین درمانی (انجام ۷ هفته تمرینات تقویتی زانو و هیپ) ۲- گروه ترکیبی شامل: تحریک الکتریکی کل بدن و تمرینات تقویتی (۷ هفته تحریک الکتریکی به علاوه تمرینات).

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان (18 تا 40 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، بال و پایین رفتن از پله، زانو زدن، پریدن و دویدن. شرایط عدم ورود: سابقه هرگونه آسیب یا جراحی در زانو. داشتن ضریان ساز قلبی، ایمپلنت. بارداری. صرع.

گروه های 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 الکتریکی 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: ۱۴۰۱/۰۴/۱۳, 04-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مریم کیانی هفت لنگ

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0256 3554 61 98+

آدرس ایمیل

maryamkiani1371.hlg@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱, 2023-02-20

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 درد قدام زانو بدون سابقه تروما حداقل به

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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری 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

اندازه‌گیری عملکرد (آزمون پایین آمدن 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

اندازه‌گیری 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

مدت 6 ماه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه علایم درون مفصلی مثل آسیب لیگامانی و منیسک. وجود درد و تندرنس در تاندون پتلار، تاندون عضلات همسترینگ داخلی، ایلیو تیبیال باشد. اوزگودا اشلاتر یا سندرم Sinding-Larsen-Johanson.

درد ریفرال هیپ و کمر. سابقه در رفتگی کشکک. سابقه ی جراحی قلبی در مفصل کشککی رانی. وجود علایم تغییرات تخریبی در کلیشه رایوگرافی. مصرف داروهای کورتون ضد التهاب. داشتن ضربان ساز قلبی، ایمپلنت. بارداری. صع.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 تحرک الکتریکی کل بدن تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

1400/11/19, 2022-02-08

کد کمیته اخلاق

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 و باند الاستیکی در تمام جهات، تمرینات تعادلی اندام تحتانی (در سطوح ثابت، سطوح متحرک با تخته تعادل)، (به صورت سه بار در هفته) و تحرک الکتریکی کل بدن می باشد (1,5 جلسه در هفته، یک هفته یک جلسه و در هفته ی بعد دو جلسه در هفته انجام می شود). این پروتکل به مدت هفت هفته انجام می شود. فرکانس تحریکات الکتریکی پنجاه هرتز، با پهنای پالس تحریکی 350 میکروثانیه و زمان کلی تحریک 15 دقیقه 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، بلوار سعادت، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

06134994433

تلفن

0256 3554 61 98+

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

0000 3311 61 98+

ایمیل

nedaorki@yahoo.com

ردیف بودجه

گرتت 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

3600 3335 61 98+

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

تلفن
0000 3311 61 98+
ایمیل
maryamkiani1371.hlg@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده‌های 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

سایر توضیحات

داده‌های خام منتشر نخواهند شد.

.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
3600 3335 61 98+
ایمیل
nedaoraki@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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، بلوار سعادت، بیمارستان طالقانی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

06134994433