

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر تکرار تراپی بر درد، دامنه حرکتی، قدرت و خرده مقیاسهای پرسشنامه "مقیاس ارزیابی ران و کشاله ران کپنهاگ" در ورزشکاران با درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور ران در فاز مزمن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تکرار تراپی بر درد، دامنه حرکتی و قدرت و خرده مقیاسهای پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران و کشاله ران کپنهاگ در ورزشکاران با درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور ران در فاز مزمن

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور. اختصاص بیماران به دو گروه آزمون و کنترل براساس روش بلوکبندی تصادفی. چیدمان بلوکها براساس وبسایت Randomization انجام میشود. حجم نمونه با استفاده از نرم افزار GPower 3.1 و با در نظر گرفتن 10% ریزش 22 نفر برآورد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل درمان شامل گرم کردن ده دقیقه ای با تردمیل، تکرار تراپی و در نهایت سه تمرین کششی را سه جلسه در هفته و به طور کلی در ده جلسه، دریافت میکنند. آزمونگر از نحوه گروه بندی و درمان در هر گروه آگاه نمیشد. افراد در گروه دارونما از شدت خروجی دستگاه تکرار آگاه نیستند، لذا تحقیق حاضر از نوع دو سوپه کور میباشد. مداخلات در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی ایران انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ورزشکاران با درد کشاله یکطرفه و مزمن ناشی از عضلات اداکتور ران، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، سن 18-45، تندرست و داشتن درد در حین انجام تست مقاومتی اداکتورهای ران، درد در ابتدای ورود افراد به مطالعه 3-7 باشد؛ شرایط عدم ورود: عدم تمایل برای ادامه درمان، آسیبهای همراه، دردهای ارجاعی، دریافت درمان در 1 ماه اخیر، موارد عدم کاربرد دستگاه تکرار تراپی

گروههای مداخله

در گروه مداخله، اثربخشی دستگاه تکرار بر درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور ران بررسی میشود. در گروه کنترل نیز از این دستگاه اما با شدت خروجی صفر استفاده میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی؛ قدرت؛ کیفیت زندگی؛ علائم؛ مشارکت در فعالیت های فیزیکی؛ عملکرد در زندگی روزمره؛ عملکرد در فعالیت های ورزشی و تفریحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح به دنبال انجام مطالعه مقدماتی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220622055250N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2022, 1401/06/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-03-2023, 1402/01/04

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-09-2022, 1401/06/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا نظری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7124 2222 21 98+

آدرس ایمیل

nazari.sara@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-20, 1401/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تکرار تراپی بر درد، دامنه حرکتی، قدرت و خرده مقیاسهای

پرسشنامه "مقیاس ارزیابی ران و کشاله ران کپهاگن" در ورزشکاران با درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور ران در فاز مزمن

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تکرارپذیری در ورزشکاران با درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور ران در فاز مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران با درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور ران که حداقل یک ماه از وقوع آسیب گذشته باشد درگیری یک طرفه عضلات اداکتور ران توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی (ابتدایی دوره اول) سن 18-45 داشتن حس درد در لمس تاندون اداکتورهای ران داشتن درد در حین انجام تست مقاومتی اداکتورهای ران درد در ابتدای ورود افراد به مطالعه 3-7 باشد. (براساس VAS) تایید آسیب توسط پزشک متخصص ورزشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد برای ادامه درمان ابتلا به آسیب‌ها و شکستگی‌ها در اندام تحتانی به گونه‌ای که مانع تکمیل فرایند درمان شود ابتلا به عفونت‌های ادراری و تناسلی ابتلا به هر گونه فتق (اینگوینال، فمورال) ابتلا به دردهای ارجاعی به ناحیه کشاله ابتلا به تومورهای بدخیم ابتلا به مشکلات همراه در ناحیه کشاله دریافت درمان در یک ماه اخیر موارد عدم کاربرد دستگاه تکرارپذیری شامل بارداری، تومور، وسایل الکتریکی کار گذاشته شده داخل بدن مانند ضربان ساز قلبی، تب، دارای بافت پیوند زده شده

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران به دو گروه آزمون و کنترل براساس روش بلوک‌بندی تصادفی ساده (اندازه بلوک 4 تایی و نسبت تخصیص 1:1) صورت می‌گیرد. به این ترتیب در پایان هر چهار نمونه‌گیری تعداد نمونه‌ها در هر دو گروه برابر می‌شود. چیدمان بلوک‌ها براساس وب‌سایت Randomization بین عدد یک تا شش انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در تحقیق حاضر، آزمونگر از نحوه تخصیص بیماران در هر گروه آگاه نمی‌باشد و افراد در گروه دارونما نیز از شدت خروجی دستگاه تکرار آگاه نیستند، لذا تحقیق حاضر از نوع دو سوپه کور می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-05-07, 17/02/1401

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.076

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشاله ناشی از عضلات اداکتور

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

2

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سهیل منصور سوهانی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

0946 2222 21 98+

ایمیل

mansorsohani.s@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

keyvani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

3**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران وکشاله ران کپنهاگن

4**شرح متغیر پیامد**

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران وکشاله ران کپنهاگن

5**شرح متغیر پیامد**

علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران وکشاله ران کپنهاگن

6**شرح متغیر پیامد**

مشارکت در فعالیت های فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران وکشاله ران کپنهاگن

7**شرح متغیر پیامد**

عملکرد در فعالیت های ورزشی و تفریحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران وکشاله ران کپنهاگن

8**شرح متغیر پیامد**

عملکرد فیزیکی در زندگی روزمره

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول، جلسه ششم، جلسه دهم، یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارزیابی ران وکشاله ران کپنهاگن

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: افرادی که در این گروه قرار میگیرند ده جلسه مداخله درمانی را به صورت سه روز در هفته دریافت میکنند. در این گروه دستگاه تکار با هدف گرما دادن به بافت ها به مدت 15 دقیقه و با 30-40 درصد شدت استفاده خواهد شد.

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا نظری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

nazari.sara@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا نظری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
7124 2222 21 98+
فکس
ایمیل

nazari.sara@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا نظری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

7124 2222 21 98+

فکس

ایمیل

nazari.sara@iums.ac.ir

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