پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اضافه کردن تمرینات اکسنتریک به تمرین بازآموزی راه رفتن در کاهش درد و بهبود کینتیک و کینماتیک در دوندگان مبتلا به درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی این است که آیا اضافه کردن تمرینات اکسنتریک به تمرین بازآموزی راه رفتن، بر درد،کینتیک و کینماتیک هنگام دویدن در بیماران دارای درد کشککی-رانی تاثیر دارد؟

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، 3 گروهه، بر روی 30 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت http://randomizer.org/ استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی تاثیر اضافه کردن تمرینات اکسنتریک به بازآموزی راه رفتن در دوندگان دارای درد کشککی-رانی می باشد. پارامتر های مربوط به کینتیک و کینماتیک قبل و بعد از 8 هفته مداخله در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه خوارزمی انجام می شود.شرکت کننده ها و آنالیزر نسبت به نحوه تخصیص و نتایج بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دوندگان مرد و زن با سابقه مداوم ورزش تفریحی در 3 سال اخیر، گروه سنی 18 تا 40 سال دارای شاخص توده بدنی استاندارد بین 20 تا 25 دارای سندروم درد کشککی-رانی با سابقه 2 ماه و شدت 3 تا 7 در مقیاس آنالوگ بصری. معیار های عدم ورود: وجود سابقه آسیب دیدگی اندام تحتانی و تنه در یک سال گذشته، وجود ناهنجاری های اندام تحتانی، وجود سابقه جراحی در اندام تحتانی و بخصوص زانو قبل از شرکت در مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تمرین بازآموزی شامل بیماران مبتلا به درد کشککی-رانی است که بازآموزی راه رفتن را با استفاده از آموزش مجدد الگوی راه رفتن به روش بازخورد کلامی دریافت می کنند. گروه مداخله تمرینات اکسنتریک شامل بیمارانی می باشد که علاوه بر بازآموزی راه رفتن، تمرینات اکسنتریک را دریافت می کنند. گروه کنترل شامل بیمارانی می شود که هیچگونه مداخله ای را دریافت نمی کنند. هر دو گروه مداخله بازآموزی و تمرینات اکسنتریک هر هفته 3 جلسه به مدت 8 هفته با حضور آزمونگر تمرینات مربوط به گروه خود را انجام می دهند. هر جلسه به مدت 90 دقیقه شامل گرم کردن، تمرینات و سرد کردن می باشد. تمرینات اکسنتریک بر اساس مطالعات پیشین در درد کشککی-رانی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، نیروی عکس العمل زمین، افتادگی لگن، ادداکشن ران، فلکشن زانو، والگوس زانو، دورسی فلکشن مچ پا.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220812055662N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-29, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه امیدوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3233 4983

آدرس ایمیل

elahe.omidvar@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-08, ۱۴۰۱/۰۷/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اضافه کردن تمرینات اکسنتریک به تمرین بازآموزی راه رفتن در کاهش درد و بهبود کینتیک و کینماتیک در دوندگان مبتلا به درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین اکسنتریک به همراه بازآموزی راه رفتن در بهبود درد کشککی-رانی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دوندگان مرد و زن با سابقه مداوم ورزش تفریحی در 3 سال اخیر گروه سنی 18 تا 40 سال دارای شاخص توده بدنی استاندارد بین 20–25 دارای سندرم درد پاتلوفمورال با سابقه 2 ماه و شدت 3 تا 7 در مقیاس آنالوگ بصری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود سابقه آسیب دیدگی اندام تحتانی و تنه در یک سال گذشته وجود ناهنجاری های اندام تحتانی وجود سابقه جراحی در اندام تحتانی و بخصوص زانو قبل از شرکت در مطالعه

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی های اولیه، با استفاده از وب سایت http://randomizer.org/ بیمارانی که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند به طور تصادفی در گروه های بازآموزی، تمرین اکسنتریک و کنترل قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه (عدد 1 برای گروه بازآموزی، عدد 2 برای گروه تمرین اکسنتریک و عدد 3 برای گروه کنترل). توالی عددی تصادفی در پاکت های غیر شفاف و مهر و موم شده قرار می گیرد و توسط شخص ثالث بازگشایی و مطابق با تعیین تکلیف گروه، پروسه درمان ادامه پیدا خواهد کرد. ارزیابی کننده مستقل از این که فرضیه و روش های مطالعه را نمی داند نتایج قبل از مداخلات و 8 هفته بعد از مطالعات را ارزیابی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه ای از گروه های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می کنند به طوری که اسامی بیماران توسط شخصی بی اطلاع از مشخصات هویتی و فیزیکی افراد با استفاده از سایت http://randomizer.org/ در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین های مربوطه ارائه می گردد. آنالیز کننده نیز بدون آگاهی از فرضیه ها، روش های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از 8 هفته بررسی و مقایسه می نماید.

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
پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان
خیابان شهید رستگار، مصلی 18، نبش پاینده 5، پلاک 45

شهر
بابل

استان
مازندران

کد پستی
4714854168

تاریخ تایید
2022-07-05, ۱۴۰۱/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.040

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
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کینتیک: نیروی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو سنج

2

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: افتادگی لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

3

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: اددااکشن ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

4

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: فلکشن زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

5

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: والگوس زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

6

شرح متغیر پیامد
کینماتیک: دورسی فلکشن مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد کلامی را اجرا می کنند. باز آموزی راه رفتن بر روی یک تردمیل صورت می گیرد. افراد در تمامی جلسات با یک سرعت راحت بر روی یک تردمیل می دوند. بازخورد کلامی در قالب یک دستور العمل از جمله " نگه داشتن زانو در راستای انگشتان پا، کاهش افتادگی لگن و حفظ تقارن لگن، کاهش شتاب عمودی(از طریق القای سبک راه رفتن آرام و بی صدا " توسط آزمونگر ارائه می شود. به طور کلی زمان تمرین از 15 دقیقه در جلسه اول شروع و 3 الی 9 دقیقه در هر هفته به زمان آن اضافه می شود. در حالی که زمان مربوط به باز خورد از 100% در 4 هفته اول به 25% در هفته های آخر کاهش می یابد و سپس حذف می شود. تمرینات 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته دنبال می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه بعد از انجام تمرین گروه بازآموزی، پروتکل تمرینات اکسنتریک را انجام می دهند.آزمودنی ها تمرینات را به صورت کامل و صحیح انجام خواهند داد، شدت تمرینات در هر هفته به طور پیشرونده افزایش خواهد یافت و در ابتدای هر مرحله تمرینات به شکل ساده تر و با حجم کمتر انجام خواهد شد، مرحله به مرحله تمرینات دشوارتر و تمرینات مورد نظر با حجم کمتر و به ترتیب در مراحل بعدی با پیشرفت و بهبود عملکرد ورزشکار تمرینات نیز دشوارتر خواهد شد. به طور کلی زمان تمرین 90 دقیقه می باشد که بعد از گرم کردن و بازآموزی انجام می شود. تمرینات 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته دنبال می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تمرینات روتین خاص رشته ورزشی خود را ادامه می دهند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
الهه امیدوار
آدرس خیابان
خیابان میرداماد خیابان حصاری مجموعه ورزشی کشوری مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
elahe.omidvar@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
امیر لطافت کار
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
letafatkaramir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
ملیحه حدادنژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
malihehadadnezhad@khu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
الهه امیدوار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان حصاری، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
elahe.omidvar@khu.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده های مربوط با اطلاعات دموگرافی و پیامد ها اشتراک گذاری میشود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها به صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/ محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک گذاری است.

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

آنالیز داده ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می باشد که نتایج آنها در مقالات مروری سیستماتیک انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی عنوان شود. شرایط ثبت ارسال داده ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه. 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده ها و یا مستندات. 3. اطمینان از ثبت پروتکل مطالعات مروری سیستماتیک که دسترسی به داده و یا مستندات را داده اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق درخواست از محققین مطالعه الهه امیدوار Elahe.omidvar@khu.ac.ir
ملیحه حدادنژاد Malihehadadnezhad@khu.ac.ir
امیر لطافت کار Amir.letafatkar@khu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات