

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی این است که آیا اضافه کردن تمرینات اکستنریک 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 سوپیه 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 اکستنریک 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.

گروه های 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 اکستنریک شامل بیمارانی می باشد که علاوه بر بازآموزی راه رفتن، تمرینات اکستنریک 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 اکستنریک 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 اکستنریک بر اساس مطالعات پیشین در درد کشککی-رانی می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، نیروی عکس العمل زمین، افتادگی لگن، اداکشن 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: IRICT20220812055662N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-09-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه امیدوار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4983 3233 11 98+

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین اکستنریک 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 اکستنریک 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 اکستنریک 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2022-07-05, 1401/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.040

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه درد بر اساس مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کینتیک: نیروی عکس العمل زمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو سنج

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

شرح متغیر پیامد

کینماتیک: ادداکشن ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت سه بعدی

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

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

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**شرح مداخله**

گروه مداخله: این گروه بازآموزی راه رفتن به همراه بازخورد کلامی را اجرا می‌کنند. بازآموزی راه رفتن بر روی یک تردمیل صورت می‌گیرد. افراد در تمامی جلسات با یک سرعت راحت بر روی یک تردمیل می‌دوند. 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 می‌شود. به طور کلی زمان تمرین از 15 دقیقه در جلسه اول شروع و 3 الی 9 دقیقه در هر هفته به زمان آن اضافه می‌شود. در حالی که زمان مربوط به باز خورد از 100% در 4 هفته اول به 25% در هفته‌های آخر کاهش می‌یابد و سپس حذف می‌شود. تمرینات 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته دنبال می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه بعد از انجام تمرین گروه بازآموزی، پروتکل تمرینات اکستریک را انجام می‌دهند. آزمودنی‌ها 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 می‌باشد که بعد از گرم کردن و بازآموزی انجام می‌شود. تمرینات 3 روز در هفته و به مدت 8 هفته دنبال می‌شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تمرینات روتین خاص رشته ورزشی خود را ادامه می‌دهند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسؤول

الهه امیدوار

آدرس خیابان

خیابان میرداماد خیابان حصارى مجموعه ورزشی کشوری مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

فکس**ایمیل**

elahe.omidvar@khu.ac.ir

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسؤول

امیر لطافت کار

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصارى، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

malihehadadnezhad@khu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

الهه امیدوار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

elahe.omidvar@khu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 می کند

متقاضی می تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل طرف مدت

7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات