پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر درمان جامع توانبخشی، بر درد، نیروی عضلات، عملکرد جسمانی و سطح کیفیت زندگی در دانشجویان افسری دارای والگوس داینامیک اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر درمان توانبخشی، بر درد، نیروی عضلات، عملکرد جسمانی و سطح کیفیت زندگی در دانشجویان افسری دارای والگوس داینامیک اندام تحتانی

طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازه شده، بر روی 40 فرد در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، افراد واجد شرایط، از بین دانشجویان افسری دانشگاه امام حسین (ع) که به درمانگاه دانشگاه مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. محقق، مداخلات درمانی را برای هر گروه طی شش هفته انجام خواهد داد. جمع آوری داده ها، ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها توسط همکار دیگری انجام می شود و محقق نسبت به این فرایند کور خواهد بود. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه بررسی عملکرد اندام تحتانی، پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی، مقیاس عددی درد و دینامومتر دستی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد دارای سندرم چرخشی زانو به همراه والگوس، درد حداقل سه در مقیاس عددی درد، زانو درد هنگام دویدن، پریدن زانو، نشستن و برخاستن شرایط عدم ورود: ضربه، اسیب به لیگامان صلیبی قدامی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی زانو (تقویت اختصاصی عضله ی وستوس مایل داخلی)، تمرینات تقویتی هیپ(تقویت اختصاصی عضلات دور کننده و چرخاننده ی خارجی ران)، نواربندی، و اصلاح بیوفیدبکی الگوهای بیومکانیکی غلط اندام تحتانی در عملکردهای روزانه. گروه کنترل: تمرینات تقویتی زانو(تقویت عمومی عضله چهارسررانی)، تمرینات تقویتی هیپ(تقویت عمومی عضلات اطراف هیپ). در هردو گروه، مداخلات به مدت شش هفته و سه جلسه در هرهفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ حداکثر نیروی انقباض ایزومتریک عضله؛ عملکرد جسمانی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048523N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-17, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-17, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-17, ۱۴۰۱/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید میکائیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8879 5422

آدرس ایمیل

saeed.mikaely@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان جامع توانبخشی، بر درد، نیروی عضلات، عملکرد جسمانی و سطح کیفیت زندگی در دانشجویان افسری دارای والگوس داینامیک اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر درمان توانبخشی در والگوس داینامیک اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای سندرم چرخشی زانو به همراه والگوس درد حداقل سه در مقیاس عددی درد زانو درد هنگام دویدن، پریدن زانو، نشستن و برخاستن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تروما به زانو اسیب لیگامان صلیبی قدامی زانو
سن
از سن **18 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی در این مطالعه به روش بلوک جایگشتی خواهد بود. این روش با در نظر گرفتن بلوک های 4 تایی اجرا می شود، به طوری که تعداد کل جایگشت های چهارتایی ممکن، برابر با 6 می باشد، شامل: BBAA، BABA AABB، BAAB، ABBA، ABAB. افراد واجد شرایط بر اساس بلوک بندی های چهارتایی در یکی از گروه های زیر قرار می گیرند، A: گروه مداخله، B: گروه کنترل. برای ساخت توالی تصادفی، به بلوک های ممکنه (6 بلوک) از 1 تا 6 شماره می دهیم، شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب می کنیم و براساس این شماره ها، توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص می نماییم. برای انتخاب 80 نفر به 20 بلوک نیاز داریم. در این مطالعه، واحد تصادفی سازی فردی می باشد. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
محقق اصلی نسبت به انتخاب و تصادفی سازی شرکت کنندگان، کور است. درمان در گروه های مداخله و گروه کنترل، توسط محقق اصلی انجام خواهد شد. جمع آوری داده ها قبل و بعد از شروع مداخلات، توسط همکار دیگری انجام میشود که همانند محقق اصلی کور خواهد بود. ارزیابی پیامدها و آنالیز آماری داده ها توسط مشاور آمار طرح انجام خواهد شد و محقق اصلی در این زمینه ها نیز کور خواهد بود.
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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2022-10-03, ۱۴۰۱/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ژنووالگوم (زانو ضربدری)
کد ICD-10
M21.06
توصیف کد ICD-10
Valgus deformity, not elsewhere classified, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
حداکثر نیروی انقباض ایزومتریک عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری حداکثر نیروی انقباض ایزومتریک عضله در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6هفته بعد از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد جسمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح عملکرد جسمانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6هفته بعد از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی مقیاس عملکردی اندام تحتانی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری سطح کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6هفته بعد از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کیفیت زندگی 36 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت و زاویه ی فیبرهای عضله های وستوس داخلی و خارجی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ضخامت و زاویه ی فیبرهای عضله در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6هفته بعد از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فاصله مفصلی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فاصله ی مفصلی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6هفته بعد از مداخله).
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اولتراسونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات تقویتی زانو (تقویت اختصاصی عضله ی وستوس مایل داخلی)، تمرینات تقویتی هیپ(تقویت اختصاصی عضلات دورکننده و چرخاننده ی خارجی ران)، نواربندی، و اصلاح بیوفیدبکی الگوهای بیومکانیکی غلط اندام تحتانی در عملکردهای روزانه. این مداخلات به مدت شش هفته و سه جلسه در هرهفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات تقویتی زانو(تقویت عمومی عضله چهارسررانی)، تمرینات تقویتی هیپ(تقویت عمومی عضلات اطراف هیپ). این مداخلات به مدت شش هفته و سه جلسه در هرهفته انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل شکیبایی
آدرس خیابان
اتوبان شهید بابایی، پل لشگرک، دانشگاه امام حسین(ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1698715861
تلفن
+98 21 7710 5776
ایمیل
shakibaee.abolfazl@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://ihuo.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
عباسعلی ایمانی فولادی
آدرس خیابان
میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله(عج)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 5256
ایمیل
imanifouladi.a@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

سعید میکائیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 8863 1084
ایمیل
saeed.mikaely@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید میکائیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 8863 1084
ایمیل
saeed.mikaely@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید میکائیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 8863 1084
ایمیل
saeed.mikaely@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و دانشجویان در مراکز آکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان دیگر و نیز تراپیست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده ها دسترسی پیدا کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده ها دسترسی پیدا کرد.
سایر توضیحات