پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر پلاسما غنی از پلاکت(PRP) با فیزیوتراپی بر میزان درد و آسیب به عضله و بازگشت به ورزش در ورزشکاران با آسیب عضلات اداکتور کشاله ران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر PRP یا platelet rich plasma در مقایسه با فیزیوتراپی بر تخفیف درد و میانگین زمان بازگشت به ورزش در ورزشکاران با آسیب عضلات اداکتورکشاله ران.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، روش نمونه گیری و تصادفی سازی به صورت اعداد تصادفی است بدین صورت با توجه به حجم نمونه بیست ، بیست تکه کاغذ را به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم می کنیم و هر فردی که وارد مطالعه می شود از پاکت اعداد تصادفی گروه الف یا ب رو بر می دارد. تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام مطالعه کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی می باشد که در سال ۱۴۰۰ انجام می پذیرد.کارآزمایی بالینی شامل ورزشکاران مبتلا به پارگی عضله ی اداکتور می‌باشد. طول مدت فالوآپ 3 ماه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1. رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه. 2. آسیب حاد درجه دو و سه عضله اداکتور(بر اساس شواهد سونوگرافی) 3. نداشتن آسیب در دیگرعضلات اطراف لگن(معاینه، شرح حال ،سونوگرافی) معیارهای خروج 1.عدم انجام تمرینات اصلاحی 2.غیبت بیشتر ازسه جلسه فیزیوتراپی(17)

گروه‌های مداخله

گروهی که تزریق PRP را دریافت می کنند و بعد از تزریق تحت بازتوانی قرار میگیرند

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221218056850N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۹, 2023-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومیسا مجدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

romisa.majdi2019@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۲۹, 2023-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پلاسما غنی از پلاکت(PRP) با فیزیوتراپی بر میزان درد و آسیب به عضله و بازگشت به ورزش در ورزشکاران با آسیب عضلات اداکتور کشاله ران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پلاسما غنی از پلاکت(PRP) با فیزیوتراپی بر میزان درد و آسیب به عضله و بازگشت به ورزش در ورزشکاران با آسیب عضلات اداکتور کشاله ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه آسیب حاد درجه دو و سه عضله اداکتور(بر اساس شواهد سونوگرافی) نداشتن آسیب در دیگرعضلات اطراف لگن(معاینه، شرح حال ،سونوگرافی)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم انجام تمرینات اصلاحی غیبت بیشتر ازسه جلسه فیزیوتراپی تمایل به عدم ادامه مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری و تصادفی سازی به صورت اعداد تصادفی است بدین صورت با توجه به حجم نمونه بیست ، بیست تکه کاغذ را به صورت تصادفی به دو گروه الف و ب تقسیم می کنیم و هر فردی که وارد مطالعه می شود از پاکت اعداد تصادفی گروه الف یا ب رو بر می دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان امام خمینی سه راه جویبار ساختمان شماره 1 دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشاله ران

کد ICD-10

G89.11

توصیف کد ICD-10

Acute pain due to trauma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین زمان بازگشت به فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از تزریق و سپس هر هفته تا شش هفته به صورت حضوری بعد شش هفته تا دو هفته به صورت تلفنی می باشد که بعد از سه ماه دوباره حضوری تحت معاینه نهایی قرار میگیرندوبه وسیله معاینه فیزیکی ومیزان درد بیماران به وسیله ی VAS ازصفر تاده نمره تعیین میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فقط تزریق 1 PRP نوبت با حجم 3 سی سی با نیدل 5 سی سی در محل پارگی عضله تحت گاید سونوگرافی انجام خواهد شدرا دریافت می کنند و بعد از تزریق تحت بازتوانی قرار میگیرندرویال ژن ساخت ایران

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که فقط تحت ۱۴ جلسه فیزیوتراپی با مدالیته های یکسان شامل TENS به مدت ۲۰ دقیقه،و IF ده دقیقه رو مود trigger point و ده دقیقه در مود pain و چهار جلسه Dry needling روی همه عضلات اداکتور به مدت ۴ جلسه و ده دقیقه دستگاه RF و ورزش قرار میگیرند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رومیسا مجدی

آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
romisa.majdi2019@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
رومیسا مجدی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
romisa.majdi2019@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
رومیسا مجدی
موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3336 1700
ایمیل
romisa.majdi2019@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول
رومیسا مجدی

موقعیت شغلی
رزیدنت پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
48166 - 33131

تلفن
+98 11 3336 1700

فکس
+98 11 3336 1700

ایمیل
romisa.majdi2019@gmail.com

آدرس صفحه وب
https://www.mazums.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