

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر شاک و یوتراپی بر روی درد، عملکرد و نسبت گشتاور ابدکتورها به اداکتورهای هیپ در دوندگان مبتلا به سندروم ایلئوتیبیال باند

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230107057073N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر شاک و یوتراپی بر روی درد، عملکرد و کینماتیک اندام تحتانی در دوندگان مبتلا به سندرم ایلئوتیبیال باند (ITBS) • تعیین تاثیر شاک و یوتراپی واقعی (SWT) و شام شاک و یوتراپی (sham-SWT) بر روی درد در دوندگان با ITBS • تعیین تاثیر SWT واقعی و sham-SWT بر روی عملکرد اندام تحتانی در دوندگان با ITBS • تعیین تاثیر SWT واقعی و sham-SWT بر روی نسبت گشتاور اداکتورها به اداکتورهای هیپ در دوندگان با ITBS • مقایسه تاثیر SWT و sham-SWT بر روی درد در دوندگان با ITBS • مقایسه تاثیر SWT و sham-SWT بر روی عملکرد اندام تحتانی در دوندگان با ITBS • مقایسه تاثیر SWT و sham-SWT بر روی نسبت گشتاور اداکتورها به اداکتورهای هیپ در دوندگان با ITBS

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 30 دونده مبتلا به ITBS. مداخله شامل 2 بار در هفته به مدت 4 هفته شاک و یوتراپی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 30 نفر فرد مبتلا به ITBS که دونده هیئت دو میدانی استان سمنان هستند انجام خواهد شد. افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی شده و گروه 1 به مدت 4 هفته هر هفته 2 بار شاک و یوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین دریافت می کنند و گروه کنترل sham شاک و یوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین. گشتاورهای اداکتور و اداکتور هیپ، شدت درد و عملکرد اندام تحتانی قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله ارزیابی خواهد شد. فرد شرکت کننده، فرد ترابست و فرد ارزیابگر کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بین 18 تا 50 سال • دونده منظم • دارای درد حداقل 4 • تشخیص ITBS • شدت درد • تست نوبل (Noble's test) مثبت

گروه های مداخله

گروه 1) شاک و یوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین (گروه 2) Sham شاک و یوتراپی (گروه کنترل) به همراه فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد؛ نسبت گشتاور اداکتورها به اداکتورهای هیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل طباحی بناب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4208 3365 23 98+

آدرس ایمیل

esmaeiltabbakhhi1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاک و یوتراپی بر روی درد، عملکرد و نسبت گشتاور اداکتورها به اداکتورهای هیپ در دوندگان مبتلا به سندروم ایلئوتیبیال باند

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر شاک و یودرمانی بر روی درد، عملکرد در دوندگان مبتلا به سندرم
ایلیوتیبیال باند
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• سن بین 18 تا 50 سال دونه با سابقه بیش از یک سال و تمرین
منظم هفتگی و شرکت در مسابقات دو میدانی و دویدن حداقل 20
کیلومتر در هفته دارای درد حداقل 4 هفته در ناحیه لترال زانو تشخیص
ITBS بر اساس شرح حال، معاینه بالینی و انجام آزمایش modified
treadmill شدت درد: درجه 1 - درد پس از دویدن، اما مسافت یا
سرعت دویدن را محدود نمی کند. درجه 2 - درد در حین دویدن اما عدم
محدودیت مسافت یا سرعت دویدن. درجه 3 - درد در حین دویدن و به
اندازه های شدید که فاصله یا سرعت را محدود کند. و درجه 4 - درد به
اندازه کافی شدید است که از دویدن جلوگیری کند. برای ادامه ارزیابی
پایه، آزمودنی ها باید درجه درد 3 یا 4 را گزارش کنند. تست نوبل
(Noble's test) مثبت، اگر درد در 30 تا 40 درجه خمیدگی زمانی که
انگشت روی کنبدیل جانبی زانو در حین خم شدن/کشش نگه داشته
می شد، تجربه می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم وجود آسیب در زانو درمان قبلی ITBS در 6 ماه گذشته استفاده
از مسکن یا NSAID ها طی دو هفته گذشته استفاده از هات پک و
آیس پک کشش یا وزنه برداری دو روز قبلی سابقه جراحی زانو برداری
استفاده از باتری قلب دریافت داروهای ضد انعقاد خون شکستگی
استخوان های پای آسیب دیده در 12 ماه گذشته سابقه درمان با شاک
ویو عفونت تومور دیابت بیماری روماتیسمی بیماری شدید قلبی بیماری
روانپزشکی سایر بیماری های سیستمیک شدید عدم تمایل به پذیرش هر
یک از مداخلات در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

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

تصادفی سازی ساده به شیوه قرعه کشی به این ترتیب که در شروع
مطالعه و در اولین بیمار مراجعه کننده، اسامی گروه ها در ۲ تکه کاغذ
نوشته و با برداشتن قرعه توسط اپراتور بیمار در یکی از دو گروه
مداخله یا کنترل قرار می گیرد. با مشخص شدن گروه درمانی اولین
بیمار، بیمار بعدی نیز در گروه دیگر قرار گرفته و به این ترتیب بیماران
در گروه ها قرار می گیرند. در این مطالعه محقق، ارزیابی کننده و
شرکت کنندگان از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع می باشند و تنها
اپراتور از تخصیص گروه ها مطلع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه در تحقیقات وارد
می شوند و در دو گروه قرار می گیرند در این مرحله تنها اپراتور دستگاه
از افراد گروه های درمانی مطلع بوده و شرکت کنندگان، محقق و
ارزیابی کننده برای جلوگیری از سوگیری در مطالعه از افراد گروه های
مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها شامل ورزشکارانی می باشند که با اطلاع رسانی از طریق
فدراسیون های ورزشی جمع آوری شده اند که با تأیید این مرکز، درمان
آغاز می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی سمنان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

سعادت آباد، بلوار پاکنژاد، بلوار پیام، پیوند ۲۱، پلاک ۱۰، طبقه ۳

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

۱۹۸۱۹۴۴۱۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.261

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم باند ایلیوتیبیال

کد ICD-10

M76.3

توصیف کد ICD-10

Iliotibial band syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تردمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح متغیر پیامد

نسبت گشتاور ایداکتورها به ایداکتورهای هیپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شاک ویو با 500 پالس با فرکانس 15 هرتز در ناحیه ای انتخاب شده اعمال خواهد شد. بسته به میزان تحمل درد تا 2000 پالس افزایش خواهد یافت. در آخر 3 نقطه ماشه ای در ناحیه خارجی ران با 700 پالس و با 15 هرتز انجام، هفته ای دو بار و بمدت 4 هفته. دستگاه شاک ویو: ای اس ام، مدل سوئیس دولورکلاست، سوئیس به همراه فیزیوتراپی روتین

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: Sham شاکویوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین. تمامی افراد در گروه کنترل شاک ویو را با دستگاه روشن اما به صورتی که بر روی بدن آنان شاک ندهد، در همان وضعیت دریافت خواهند کرد. ابتدا چند شاک زیر آستانه دریافت و سپس دستگاه خاموش می شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره ورزش و جوانان استان سمنان

نام کامل فرد مسوول

سید محمد تقی علوی

آدرس خیابان

سمنان- شهرک گلستان- میدان نگارستان- بلوار نگارستان غربی-

ساختمان شماره 2

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

9363535197

تلفن

8026 3346 23 98+

ایمیل

info@domain.com

آدرس صفحه وب

http://semnan.msy.gov.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

aminfar@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111

تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
aminfar@semums.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

3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان،
دانشکده توانبخشی

شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
4180 3365 23 98+
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد