پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير شاك‌ويوتراپي بر روي درد، عملكرد و نسبت گشتاور ابداكتورها به ادداكتورهاي هيپ در دوندگان مبتلا به سندروم ايليوتيبيال باند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تاثير شاك‌ويو تراپي بر روي درد، عملكرد و كينماتيك اندام تحتاني در دوندگان مبتلا به سندرم ايليوتيبيال باند (ITBS) • تعيين تاثير شاک ویو تراپی واقعی (SWT) واقعی و شم شاک ویو (sham-SWT) بر روی درد در دوندگان با ITBS • تعيين تاثير SWT واقعی و sham-SWT بر روی عملكرد اندام تحتاني در دوندگان با ITBS • تعيين تاثير SWT واقعی و sham-SWT بر روی و نسبت گشتاور ابداكتورها به ادداكتورهای 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 عملكرد اندام تحتاني در دوندگان با ITBS • مقایسه تاثیر SWT و sham-SWT بر روی نسبت گشتاور ابداکتورها به ادداکتورهای 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 شاک‌ویوتراپی

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 شاکویوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین دریافت می‌کنند و گروه کنترل sham شاکویوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین. گشتاورهای ابداکتور و ادداکتور هیپ، شدت درد و عملکرد اندام تحتانی قبل از مداخله و بعد از آخرین جلسه مداخله ارزیابی خواهد شد. فرد شرکت کننده، فرد تراپیست و فرد ارزیابگر کور می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• سن بین 18 تا 50 سال • دونده منظم • داراي درد حداقل 4 • تشخیص ITBS • شدت درد • تست نوبل (Noble’s test) مثبت

گروه‌های مداخله
گروه 1) شاک ویو تراپی به همراه فیزیوتراپی روتین گروه 2) Sham شاکویوتراپی (گروه کنترل) به همراه فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عملکرد؛ نسبت گشتاور ابداکتورها به ادداکتورهای هیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل طباخی بناب
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4208
آدرس ایمیل
esmaeiltabbakhi1996@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
بررسي تاثير شاك‌ويوتراپي بر روي درد، عملكرد و نسبت گشتاور ابداكتورها به ادداكتورهاي هيپ در دوندگان مبتلا به سندروم ايليوتيبيال باند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر شاك‌ویودرمانی بر روي درد، عملکرد در دوندگان مبتلا به سندروم 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 دونده با سابقه بیش از يك سال و تمرین منظم هفتگي و شرکت در مسابقات دو ميداني و دويدن حداقل 20 کيلومتر در هفته داراي درد حداقل 4 هفته در ناحيه لترال زانو تشخيص ITBS بر اساس شرح حال، معاينه باليني و انجام آزمايش modified treadmill شدت درد: درجه 1 - درد پس از دويدن، اما مسافت يا سرعت دويدن را محدود نمی‌کند. درجه 2 - درد در حين دويدن اما عدم محدوديت مسافت يا سرعت دويدن. درجه 3 - درد در حين دويدن و به اندازه‌ای شديد که فاصله يا سرعت را محدود کند. و درجه 4 - درد به اندازه کافی شديد است که از دويدن جلوگيری کند. برای ادامه ارزيابی پايه، آزمودنی‌ها بايد درجه درد 3 يا 4 را گزارش کنند. تست نوبل (Noble’s test) مثبت، اگر درد در 30 تا 40 درجه خميدگی زمانی که انگشت روی کندیل جانبی زانو در حين خم شدن/کشش نگه داشته می‌شد، تجربه می‌شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علائم وجود آسيب در زانو درمان قبلي ITBS در 6 ماه گذشته استفاده از مسکن يا NSAID ها طي دو هفته گذشته استفاده از هات‌پک و آيس‌پک کشش يا وزنه برداري دو روز قبلي سابقه جراحي زانو بارداري استفاده از باتري قلب دريافت داروهاي ضد انعقاد خون شکستگي استخوان‌هاي پاي آسيب‌ديده در 12 ماه گذشته سابقه درمان با شاك وبو عفونت تومور دیابت بیماری روماتیسمی بیماری شدید قلبی بیماری روانپزشکی سایر بیماری‌های 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده به شيوه قرعه کشي به اين ترتيب که در شروع مطالعه و در اولين بيمار مراجعه کننده، اسامی گروه ها در ۲ تکه کاغذ نوشته و با برداشتن قرعه توسط اپراتور بيمار در يکی از دو گروه مداخله يا کنترل قرار می گيرد. با مشخص شدن گروه درمانی اولين بيمار، بيمار بعدی نيز در گروه ديگر قرار گرفته و به اين ترتيب بيماران در گروه ها قرار می‌گيرند. در اين مطالعه محقق، ارزيابی کننده و شرکت کنندگان از تخصيص گروه مطالعه بي اطلاع می باشند و تنها اپراتور از تخصيص گروه ها مطلع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سويه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از تکميل فرم رضايت آگاهانه در تحقيقات وارد می‌شوند و در دو گروه قرار می‌گيرند در اين مرحله تنها اپراتور دستگاه از افراد گروه های درمانی مطلع بوده و شرکت کنندگان، محقق و ارزيابی کننده برای جلوگيری از سوگيری در مطالعه از افراد گروههای مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه ها شامل ورزشکارانی می‌باشند که با اطلاع رسانی از طريق فدراسيونهای ورزشی جمع اوری شده اند که با تاييد اين مرکز، درمان اغاز می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

۱۹۸۱۹۴۴۴۱۵

تاریخ تایید

2023-02-06, ۱۴۰۱/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.261

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تردمیل

3

شرح متغیر پیامد
نسبت گشتاور ابداکتورها به ادداکتورهای هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه، بلافاصله پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکنتیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شاک ویو با 500 پالس با فرکانس 15 هرتز در ناحیه‌ي انتخاب شده اعمال خواهد شد. بسته به میزان تحمل درد تا 2000 پالس افزایش خواهد یافت. در آخر 3 نقطه ماشه‌اي در ناحیه خارجي ران با 700 پالس و با 15 هرتز انجام ، هفته ای دو بار و بمدت 4هفته. دستگاه شاک ویو: ای اس ام، مدل سوئیس دولورکلاست، سوئیسی 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 می‌شود.
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 شماره2
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
۹۳۶۳۵۳۵۱۹۷
تلفن
+98 23 3346 8026
ایمیل
info@domain.com
آدرس صفحه وب
http://semnan.msy.gov.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 23 3365 4180
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
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 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

+98 23 3365 4180

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

+98 23 3365 4180

ایمیل

aminfar@semums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 23 3365 4180

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