

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر شاک ویوتراپی بر روی درد، عملکرد و نسبت گشتاور ابدکتورها به ابدکتورهای 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 ویوتراپی بر روی درد، عملکرد و کینماتیک اندام تحتانی در دوندگان مبتلا به سندروم ایلئوتیبیال باند (ITBS) • تعیین تاثیر شاک ویوتراپی واقعی (SWT) و شام شاک ویوتراپی (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 ابدکتورها به ابدکتورهای 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 ابدکتورها به ابدکتورهای 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 ویوتراپی

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 ویوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین دریافت می کنند و گروه کنترل sham شاک ویوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین. گشتاورهای ابدکتور و ابدکتور 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 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 ویوتراپی به همراه فیزیوتراپی روتین گروه 2) Sham شاک ویوتراپی (گروه کنترل) به همراه فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد؛ نسبت گشتاور ابدکتورها به ابدکتورهای هیپ

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
esmaeiltabbakhil1996@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
20-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
22-06-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر شاک ویبرامی 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 نمی‌کند. درجه 2 - درد در حین دویدن اما عدم محدودیت مسافت یا سرعت دویدن. درجه 3 - درد در حین دویدن و به اندازه‌های 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، آزمودنی‌ها 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 می‌شد، تجربه می‌شود.

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 هات‌پک و آیس‌پک کشش یا وزنه برداری دو روز قبلی سابقه جراحی زانو برداری استفاده از باتری قلب دریافت داروهای ضد انعقاد خون شکستگی استخوان‌های پای آسیب‌دیده در 12 ماه گذشته سابقه درمان با شاک ویبرامی 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

مصدّق 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 شیوه قرعه کشی به این ترتیب که در شروع مطالعه و در اولین بیمار مراجعه کننده، اسامی گروه‌ها در ۲ تکه کاغذ نوشته و با برداشتن قرعه توسط اپراتور بیمار در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می‌گیرد. با مشخص شدن گروه درمانی اولین بیمار، بیمار بعدی نیز در گروه دیگر قرار گرفته و به این ترتیب بیماران در گروه‌ها قرار می‌گیرند. در این مطالعه محقق، ارزیابی کننده و شرکت کنندگان از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع می‌باشند و تنها اپراتور از تخصیص گروه‌ها 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 می‌شوند و در دو گروه قرار می‌گیرند در این مرحله تنها اپراتور دستگاه از افراد گروه‌های درمانی مطلع بوده و شرکت کنندگان، محقق و ارزیابی کننده برای جلوگیری از سوگیری در مطالعه از افراد گروه‌های مورد مطالعه اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌ها شامل ورزشکارانی می‌باشند که با اطلاع رسانی از طریق فدراسیونهای ورزشی جمع‌آوری شده‌اند که با تایید این مرکز، درمان آغاز می‌شود.

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

۱۹۸۱۹۴۴۱۵

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۱/۱۷, 2023-02-06

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

شرح متغیر پیامد

نسبت گشتاور ابداعتورها به ادداکتورهای 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

93635197

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

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 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد