

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

تأثیر تمرینات پروگزیمال و دیستال همراه با بازآموزی الگوی حرکتی بر متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی بیماران مبتلا به درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر تمرینات پروگزیمال و دیستال همراه با بازآموزی الگوی حرکتی بر متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی بیماران مبتلا به درد کشککی رانی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 45 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Number Generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی آزمایشات و تمرینات در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بو علی سینا همدان توسط مسئول و متخصصین آزمایشگاه انجام خواهد شد، که از روند پژوهش مطلع نخواهند بود. تقسیم بندی گروه ها به این شکل خواهد بود که گروه اول شامل تمرینات مقاومتی همراه با بازآموزی الگوی حرکتی پروگزیمال، گروه دوم شامل تمرینات مقاومتی همراه با بازآموزی الگوی حرکتی دیستال، گروه سوم در این مدت هیچ تمرین توانبخشی دریافت نخواهند کرد. لازم به ذکر است که ارزیابان از هدف مطالعه و تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت بنابر این مطالعه ما تک سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. 20 الی 60 سال 2. درد در قسمت قدامی و خلفی کشکک 3. شدت درد 3 از 10 در مقیاس آنالوگ بصری 4. زاویه والگوس پویای بیش از 10 درجه 5. مثبت بودن آزمون پایین آمدن از پله و کلارک شرایط خروج: 1. داشتن سابقه آسیب دیدگی در یک سال گذشته در ناحیه اندام تحتانی

گروه های مداخله

تمرینات تقویتی پروگزیمال همراه با بازآموزی حرکتی مختص گروه اول و تمرینات تقویتی دیستال همراه با بازآموزی حرکتی مختص گروه دوم می باشد. گروه سوم که گروه کنترل است طی این مدت هیچ گونه تمرینات توانبخشی را انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230425057991N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 08-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۸, 2023-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه احدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4019 4240 86 98+

آدرس ایمیل

f.ahadi@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۰۱, 2023-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات پروگزیمال و دیستال همراه با بازآموزی الگوی حرکتی بر متغیرهای کینماتیکی و کینتیکی بیماران مبتلا به درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرینات مقاومتی همراه با بازآموزی الگوی حرکتی در

سندرم درد کشککی رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد پستی
3914658335
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۱/۲۲, 2023-04-11
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد کشککی رانی
کد ICD-10
M99.06
توصیف کد ICD-10
Segmental and somatic dysfunction of lower extremity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
اجرا خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی درد از مقیاس آنالوگ بصری استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
والگوس پویا زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
اجرا خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی والگوس پویا زانو از دوربین استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات آبداکتور ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
اجرا خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی قدرت عضلات آبداکتور ران از دینامومتر دستی استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
توزیع فشار کف پای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقطع زمانی اندازه‌گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
اجرا خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی توزیع فشار کف پای از دستگاه فوت پرشر استفاده

20 الی 60 سال درد در قسمت قدامی و خلفی کشکک برای بیش از 6 هفته شدت درد 3 از 10 در مقیاس آنالوگ بصری زاویه والگوس پویا بیش از 10 درجه مثبت بودن آزمون پایین آمدن از پله و کلارک نداشتن آسیب در مفصل ران و مچ پا عدم هرگونه سابقه جراحی یا بیماری نورولوژیکی نداشتن تاریخچه شرکت در فیزیوتراپی طی سالیان گذشته شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: دفورمیتی اندام فوقانی و تحتانی سابقه جراحی یا بیماری نورولوژیکی آسیب‌های غیر از درد کشککی رانی بی ثباتی مفصل زانو استفاده از داروهای مسکن شرکت در جلسات فیزیوتراپی شرکت در فعالیت‌های ورزشی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

ما از نرم افزار Random Allocation Software برای تصادفی سازی استفاده کردیم. کد‌های تصادفی در بلوک‌های 4 و 6 تولید شد. ما از پاکت‌های مات مهر و موم شده با شماره‌های متوالی برای پنهان سازی تخصیص استفاده کردیم. محقق سوم که در جمع‌آوری داده‌ها نقشی نداشت و از پروسه مطالعه آگاه نبود، پاکت‌های حاوی کدهای تصادفی را باز می‌کرد و به بیماران تحویل می‌داد. در نتیجه، بیماران بطور تصادفی با میزان 1:1 به گروه‌های تجربی و کنترل تخصیص می‌یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق دوم که در جمع‌آوری داده‌ها شرکت نداشت، پاکت‌های حاوی کدهای تصادفی را باز کرد و به آزمودنی‌ها تحویل داد. تکنسین‌های آزمایشگاه از هدف مطالعه حاضر و تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بودند.

دارو نما

دارد

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 ملی اخلاق در پژوهشات زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان مطهری 5، کوچه شکوفه، پلاک 12

شهر

ساوه

استان

مرکزی

خواهد شد.

10

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات چرخش دهنده های خارجی ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت عضلات چرخش دهنده خارجی ران از دینامومتر دستی استفاده خواهد شد.

11

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اکستنسور ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت عضلات اکستنسور ران از دینامومتر دستی استفاده خواهد شد.

12

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات دورسی فلکسور مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت عضلات دورسی فلکسور مچ پا از دینامومتر دستی استفاده خواهد شد.

13

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات اینورشن پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت عضلات اینورشن پا از دینامومتر دستی استفاده خواهد شد.

14

شرح متغیر پیامد

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی ترس از حرکت از پرسشنامه تامپا استفاده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات مقاومتی عضلات ران در هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 60 دقیقه با حضور 45 نفر و با نظارت محقق انجام خواهد شد. جلسات تمرینی شامل حدود 10 دقیقه گرم کردن عمومی، 40 دقیقه تمرینات مقاومتی مذکور و باز آموزی

4

شرح متغیر پیامد

فاجعه سازی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی فاجعه سازی از پرسشنامه فاجعه سازی استفاده خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا و پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی تعادل ایستا و پویا از دستگاه بایودکس استفاده خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد

فلکشن زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی فلکشن زانو از دوربین استفاده خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد

افتادگی لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی افتادگی لگن از دوربین استفاده خواهد شد.

8

شرح متغیر پیامد

اورشن مچ پا

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی اورشن مچ پا از دوربین استفاده خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد

دورسی فلکشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی دورسی فلکشن از دوربین استفاده خواهد شد.

حرکتی و 10 دقیقه سرد کردن به شکل تمرینات کششی انجام خواهد شد. برنامه تمرینات مقاومتی بر اساس برنامه تمرینی Fukuda 2010 و برنامه تمرینات باز آموزی حرکتی بر اساس برنامه تمرینی B Noehren می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات مقاومتی عضلات مچ پا در هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه حدود 60 دقیقه با حضور 45 نفر و با نظارت محقق انجام خواهد شد. جلسات تمرینی شامل حدود 10 دقیقه گرم کردن عمومی، 40 دقیقه تمرینات مقاومتی مذکور و باز آموزی حرکتی و 10 دقیقه سرد کردن به شکل تمرینات کششی انجام خواهد شد. برنامه تمرینات مقاومتی بر اساس برنامه تمرینی Carsten M. Mølgaard 2017 و برنامه تمرینات باز آموزی حرکتی بر اساس برنامه تمرینی Roper 2016 می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های ارتوپدی استان همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احدی

آدرس خیابان

خیابان مطهری 5، کوچه شکوفه، پلاک 12

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3914658335

تلفن

4958 431 918 98+

ایمیل

f.ahadi@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

آدرس خیابان

خیابان مطهری 5، کوچه شکوفه، پلاک 12

شهر

ساوه
استان
مرکزی
کد پستی

3914658335

تلفن

4958 431 918 98+

ایمیل

f.ahadi@phe.basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

منبع حمایت کننده مالی وجود ندارد.

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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

Bu ali Sina University, Hamedan

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا،

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3914658335

تلفن

1421 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی یلفانی

موقعیت شغلی

4019 4240 86 98+
ایمیل
f.ahadi@phe.basu.ac.ir

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

کل داده‌ها و مستندات قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد ولی با غیر قابل شناسایی بودن افراد و حفظ اطلاعات خصوصی آزمودنی‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج حاصل از این مطالعه 3 ماه پس از چاپ در مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج مطالعات برای تمامی اشخاص جامعه بدون هیچ محدودیتی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مستندات ارائه شده می‌تواند برای درمان درد کشککی رانی قابل استفاده باشد. این مداخلات در صورتی قابل اجرا است که توسط فیزیوتراپیست تجویز و نظارت گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک فاطمه احدی f.ahadi@phe.basu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

زمانی که متقاضی مدارکی برای حیطه کاری خود در رابطه با موضوع مورد توجه پایان نامه ارائه دهد و در صورت درخواست معقول و تعهد عدم سوء استفاده از داده‌های این پژوهش، داده‌ها برای ایشان به مدت 1 هفته کاری ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

ساوه

استان

همدان

کد پستی

3914658335

تلفن

1421 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه احدی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

ساوه

استان

مرکزی

کد پستی

3914658335

تلفن