

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر داینامیک تیپ و کینزیوتیپ بر درد و فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب ران در زنان دارای سندروم درد پاتلوفموال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر کینزیوتیپ و داینامیک تیپ بر درد و فعالیت الکترومایوگرافی عضلات منتخب ران در زنان 20 تا 30 سال دارای سندروم پاتلوفموال انجام خواهد شد.

طراحی

یک مطالعه تصادفی، یک سوپیه کور، متقاطع، فاز ۲ بر روی ۴۰ زن مبتلا به سندروم درد کشککی رانی. برای تصادفی سازی قرعه کشی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی دانشگاه بوعلی سینا انجام خواهد شد. هر آزمودنی در سه جلسه متفاوت با کینزیوتیپ، داینامیک تیپ و کنترل مورد ارزیابی قرار می گیرد. آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به سندروم درد کشککی رانی؛ درد بالاتر از ۳ طبق مقیاس بصری درد؛ سن بین ۲۰ تا ۳۰ سال؛ شرایط عمده عدم ورود: نشان دادن حساسیت پوستی به نوار تیپ؛ داشتن سابقه عمل جراحی در اندام تحتانی.

گروه های مداخله

مداخله ۱: کینزیوتیپ. در این وضعیت کینزیوتیپ بر روی زانو زده می شود. سپس ارزیابی ها انجام می گردد. مداخله ۲: داینامیک تیپ: در این وضعیت داینامیک تیپ بر روی زانو زده می شود. سپس ارزیابی ها انجام می گردد. گروه کنترل: در شرایط کنترل بدون تیپ ارزیابی ها انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ فعالیت الکترومایوگرافی عضلات؛ حس عمقی مفصل؛ تعادل؛ کنترل پاسچر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046368N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 03-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 03-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئیسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3492 3417 86 98+

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۵, 2023-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۱۵, 2023-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داینامیک تیپ و کینزیوتیپ بر درد و فعالیت الکترومایوگرافی

عضلات منتخب ران در زنان دارای سندروم درد پاتلوفموال

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داینامیک تیپ و کینزیوتیپ بر افراد دارای سندروم درد پاتلوفموال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

سابقه درد پشت یا اطراف پاتلا یک طرفه ناشی از حداقل دو مورد از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد پاتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تیپینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافی عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تیپینگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومایوگرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس عمقی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فتوگرامتری

2

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل وای

3

شرح متغیر پیامد

کنترل پاسچر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از تیپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن کف پای

فعالیت‌های زیر: نشستن طولانی مدت، بالا رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، زانو زدن و پریدن مثبت بودن تست گرایند کشکک سطح درد حداقل 30 میلی متر در مقیاس 100 میلی متری آنالوگ بصری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی زانو حساسیت پوستی به تیپ

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 3 مداخله کینزیوتیپ، داینامیک تیپ و کنترل در یک گروه از زنان مبتلا به سندروم درد کشککی رانی مورد بررسی و مقایسه قرار می‌گیرد. هر یک از مداخلات در یک جلسه جداگانه انجام می‌شود. ترتیب مداخلات برای هر شرکت کننده به صورت تصادفی و از طریق قرعه‌کشی در ابتدای هر جلسه انتخاب خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده‌ها از تقسیم بندی گروه‌ها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروه‌ها در قالب گروه 1 و 2 و 3 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده‌ها قرار خواهد گرفت).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1402/01/22, 2023-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1402.013

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: کینزیوتیپ. در این وضعیت کینزیوتیپ بر روی زانو زده می شود. سپس ارزیابی ها انجام می گردد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: داینامیک تیپ: در این وضعیت داینامیک تیپ بر روی زانو زده می شود. سپس ارزیابی ها انجام می گردد.

طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در شرایط کنترل (بدون تیپ) ارزیابی ها انجام می شود.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مصطفی احمدی روشن ، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

Ali_yalfani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

آرش قربانی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517833131

تلفن

1601 3838 81 98+

ایمیل

sakhai@basu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه بوعلی سینا

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 بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

1422 3838 81 98+

ایمیل

ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

علی یلفانی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1422 3838 81 98+
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان
چهارباغ شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
1422 3838 81 98+
ایمیل
ali_yalfani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
علی یلفانی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مدیریت توانبخشی
آدرس خیابان