پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثرتمرین قدرتی اندام تحتانی با و بدون محدودیت جریان خون بر قدرت عضلات، تعادل و حس عمقی زانو در افراد دارای سندرم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف کلی تعیین اثر تمرین قدرتی اندام تحتانی با و بدون محدودیت جریان خون بر قدرت عضلات، تعادل و حس عمقی زانو در افراد دارای سندرم درد کشککی رانی
طراحی
نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی به دو گروه مداخله و یک کنترل به تعداد 36 نفر
نحوه و محل انجام مطالعه
محل تمرین: باشگاه بدنسازی و تمرین با دستگاه جلو پا و پرس پا.
محل تست گیری: ازمایشگاه بیومکانیک دانشگاه باهنر(دستگاه بایودکس؛دینامومتر دستی؛ فوتوگرامتری)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مردان و زنان مبتلا به عارضه سندرم درد کشککی رانی با دامنه سنی 18 تا 40 سال درد با هر فعالیت، از جمله دویدن، پریدن، چمباتمه زدن، زانو زدن، بالا رفتن/پایین آمدن از پله یا نشستن طولانی مدت؛ درد با فشار کشکک؛ لمس ناحیه اطراف کشکک؛ و درد در وضعیت نشسته با مقاومت در برابر اکستنشن ایزومتریک زانو مثبت شدن Patellar grind (or inhibition) test معیارهای خروج: داشتن آسیب همزمان در اطراف زانو، از جمله شلی یا دررفتگی کشکک و سایر دلایل درد قدامی زانو (بورسا، پد چربی) داشتن دیابت سابقه جراحی زانو در یکسال گذشته در صورتی که آزمودنی همکاری لازم را برای انجام تمرینات را نداشته باشد. آزمودنی در حین انجام تمرینات درد داشته باشد.
گروه‌های مداخله
گروه اول: تمرینات قدرتی با 30 درصد حداکثر قدرت (جلو پا دستگاه و پرس پا دستگاه) با محدودیت گردش خون گروه دوم: تمرینات قدرتی با 70 درصد حداکثر قدرت (جلو پا دستگاه و پرس پا دستگاه) بدون محدودیت گردش خون گروه کنترل: بدون تمرین
متغیرهای پیامد اصلی
تمرین قدرتی اندام تحتانی با و بدون محدودیت جریان خون بر قدرت عضلات در حرکت باز شدن زانو؛ تعادل؛ حس عمقی افراد دارای سندرم درد کشککی رانی تأثیر متفاوتی دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-05, ۱۴۰۳/۰۳/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسن صادقی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 8001
آدرس ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرتمرین قدرتی اندام تحتانی با و بدون محدودیت جریان خون بر قدرت عضلات، تعادل و حس عمقی زانو در افراد دارای سندرم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین قدرتی اندام تحتانی با و بدون محدودیت جریان خون بر قدرت، تعادل و حس عمقی زانو در افراد دارای 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:

مردان و زنان با دامنه سنی 18 تا 40 سال مبتلا به عارضه سندرم درد کشککی رانی با حداقل 4 هفته، درد با هر فعالیت، از جمله (دویدن، پریدن، چمباتمه زدن، زانو زدن، بالا رفتن/پایین آمدن از پله یا نشستن طولانی مدت)؛ درد با فشار کشکک؛ لمس ناحیه اطراف کشکک؛ درد در وضعیت نشسته با مقاومت در برابر اکستنشن ایزومتریک زانو مثبت بودن آزمون مالش کشکک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسیب در اطراف زانو، از جمله شلی یا دررفتگی کشکک اسیب رباط و منیسک زانو سایر آسیب های زانو مانند استئوآرتریت زانو، سندرم ازگودشلاتر یا سیندینگ لارسن جانسون یا تاندینوپاتی عضلات اطراف زانو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به دو گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد ارزیابی کننده پیامد کور می باشد، به این صورت که او از نحوه تخصیص ازمودنی ها در گروه ها و اینکه هر گروه از آزمودنی چه مداخله درمانی را دریافت میکنند اطلاعی ندارند. تا از این طریق در هنگام ارزیابی قبل و بعد از دوره پروتکل در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند

دارو نما

ندارد

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

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران – خیابان استاد مطهری – خیابان میرعماد – کوچه پنجم – پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2023-06-21, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1402.053

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زانو درد

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه دینامومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیودکس تعادلی

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس دیداری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بلافاصله پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره مقیاس 100 میلیمتری مقیاس دیداری درد برای ارزیابی شدت درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: این گروه شامل بیماران با درد قدامی زانو (سندرم درد کشککی رانی) است که پس از معاینه اولیه مشخص شده است که با فیزیوتراپی قابل درمان هستند. این دسته از بیماران توانایی اجرای حرکات را به تشخیص پزشک خود، دارند. تمرینات این افراد شامل تمرینات قدرتی(جلو پا دستگاه، پرس پا دستگاه) با 30 درصد قدرت بیشینه است که با 60 درصد فشار انسداد شریانی، توسط بستن کاف پنوماتیک به دور ران به مدت 8 هفته و 3 بار در هفته انجام می شوند. تمرینات این گروه یک ست 30 تکراری (یا خستگی ارادی)، سپس سه ست 15 تکراری می باشد. همچنین استراحت بین ست ها 30 ثانیه و بین تمرینات 2 دقیقه است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: این گروه شامل بیماران با درد قدامی زانو (سندرم درد کشککی رانی) است که پس از معاینه اولیه مشخص شده است که با فیزیوتراپی قابل درمان هستند. این دسته از بیماران توانایی اجرای حرکات را به تشخیص پزشک خود، دارند. تمرینات این گروه شامل تمرینات قدرتی(جلو پا دستگاه، پرس پا دستگاه) با سه ست از 7 تا 10 تکرار (تقریباً 70 درصد از 1RM) با دارونمای BFR است. دارونما یک کاف الاستیک 5 سانتی متری می باشد که به طور محکم (با فضای کافی برای دو انگشت بین پوست و کاف) دور پروگزیمال ران قرار می گیرد. این بر میزان تکرارهای انجام شده در طول تمرینات قدرتی در تست اولیه تأثیری ندارد. استراحت بین ست ها 30 ثانیه و بین تمرینات 2 دقیقه است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، هیچ مداخله‌ای صورت نمی گیرد و فقط پیش ازمون و پس ازمون افراد گرفته می شود. از انها خواسته می شود تا در این مدت تمرینی اجرا نکنند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی دانشگاه شهیدباهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

مینا بهرامی

آدرس خیابان

کرمان بزرگراه امام خمینی (ره) میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر- دانشکده علوم ورزشی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۶۹۱۳۴۳۹

تلفن

+98 34 3132 3177

ایمیل

minabahrami8564@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد دلنواز

آدرس خیابان

تهران - خیابان شهید مفتح نرسیده به انقلاب - پلاک ۴۳- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

15719-14911

تلفن

+98 21 2222 8001

فکس

ایمیل

Delnavaz@khu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.khu.ac.ir/en

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران، انتهای میرداماد - انتهای خیابان شهید حصاری - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
hassan.sadeghi81@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
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