پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر یک دوره تمرینات اصلاحی با و بدون ارتز کف پایی بر بهبود درد و عملکرد افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تمرینات تقویتی پروگزیمال هیپ-مرکزی با و بدون ارتز کف پایی بر بهبود درد و عملکرد زنان مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۱۱۷ بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار درمراکز حرکات اصلاحی باشگاهای ورزشی و کلینیک های ارتوپدی خواهد بود .بیماران به صورت تصادفی با استفاده از پاکت های مهر و موم شده به سه گروه ۳۹ نفری تقسیم میشوند. مطالعه یک سویه کور خواهد بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه : 1.دامنه سنی بین 18 تا 40 سال 2.داشتن زانو درد حداقل 6 هفته یا بیشتر 3.داشتن درد قدامی زانوبا منشا غیر ضربه ایی 4.نداشتن سابقه آسیب و جراحی درستون فقرات و اندام تحتانی 5.تشدید درد با حداقل 2 مورد از فعالیت های زیر شامل: دویدن، پریدن، راه رفتن روی تپه یا پله، نشستن های طولانی مدت، زانو زدن، چمبامه زدن 6. افت ناوی بیشتر از ۹ میلی متر و امتیاز بیشتر از ۶ از شاخص پاسچر پا معیار هار خروج در صورت داشتن موارد زیر از مطالعه حذف میشوند . آسیب مینیسک زانو ورباط یا تاندون ،درفتگی کشکک (بی ثباتی کشکک) بیماری ازگودشلاتر ، سندروم پلیکا ،سندروم سیندینگ لارسن جانسون ،افیوژن مفص زانو .

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول : شرکت کنندگان این گروه یک دوره تمرین تقویتی پروگزیمال هیپ و مرکزی دریافت میکنند . گروه مداخله دوم : شرکت کنندگان این گروه علاوه بر یک دوره تمرین تقویتی پروگزیمال هیپ و مرکزی، ارتز کف پایی نیز دریافت خواهند کرد. گروه مداخله سوم : شامل یک گروه از افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی که به شیوه زندگی خود به طور معمول ادامه داده و هیچ درمانی را دریافت نمیکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد ؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تعداد شرکت کنندگان ثبت شده اولیه بدون درنظر گرفتن مقدار ریزش بود که به همین دلیل ۶ نفر اضافه شد. همچنین با توجه به نیاز به زمان بیشتر برای تکمیل تعداد شرکت کنندگان این بازه زمانی افزایش داده شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230604058380N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-14, ۱۴۰۲/۰۹/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-28, ۱۴۰۲/۰۵/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره براتی آشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 918 698 9204

آدرس ایمیل

manbarati1377@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر یک دوره تمرینات اصلاحی با و بدون ارتز کف پایی بر بهبود

درد و عملکرد افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر یک دوره تمرینات اصلاحی با و بدون ارتز کف پایی بر افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 18 تا 40 سال داشتن زانو درد حداقل 6 هفته یا بیشتر داشتن درد قدامی زانو با منشا غیر ضربه ایی داشتن سابقه آسیب و جراحی درستون فقرات و اندام تحتانی درد در حداقل 2 مورد از فعالیت های زیر شامل: دویدن، پریدن، راه رفتن روی تپه یا پله، نشستن های طولانی مدت، زانو زدن، چمبامه زدن مثبت بودن تست کلارک افت ناوی بیشتر از ۹ میلی متر امتیاز بیشتر از ۶ از شاخص پاسچر پا امتیاز درد بیشتر از ۳ در مقیاس بصری سنجش درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب مینیسک ورباط یا تاندون زانو. درفتگی کشکک (بی ثباتی کشکک) یماری ازگودشلاتر سندروم سلیکا سندروم سیندینگ لارسن جانسون افیوژن مفص زانو .
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **117**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت کنندگان به هر گروه مطالعه توسط شخص ثالثی که در مطالعه حضور ندارد، پاکت های مهر و موم شده، شماره گذاری شده و مات بر اساس تعداد بیماران تهیه می شود. قابل ذکر است، پاکت حاوی یک برگه کاغذ است که روی آن درمان با حروف رمزگذاری شده (یعنی ABC) نوشته خواهد شد. سپس، هر شرکت‌کننده به‌طور تصادفی یک پاکت مانند قرعه‌کشی انتخاب می‌کند و با توجه به کد موجود در هر پاکت، به یکی از سه گروه (گروه اول: PSEFO، گروه دوم: PSEs، یا گروه III: CG) اختصاص می‌یابد.
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 مداخلات در قضاوت های خود دچار اشتباهاتی به نفع مداخله درمانی خاصی نشوند.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
تهران ، شهرک قدس ، بین فلانک جنوبی و زرافشان ،خیابان سیمای ایران ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی ،بلوک اول طبقه سیزدهم
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2023-05-28, ۱۴۰۲/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUILAN.REC.1402.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد کشککی رانی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (vas)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

2

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادلی Y

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست پایین آمدن از پله در 30 ثانیه

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسکوات تک پا

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اسکوات جفت پا

6

شرح متغیر پیامد
زاویه Q
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه Q قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری زاویه Qبا گونیامتر

7

شرح متغیر پیامد
کف پای صاف
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
افت ناویکولار

8

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (SF_36)

9

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری عملکرد قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست لانگز

10

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ناتوانی قبل و بعد از تمرینات و مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول تمرینات تقویتی پروگزیمال لگن و ناحیه مرکزی را به مدت هشت هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم علاوه بر تمرینات تقویتی پروگزیمال لگن و ناحیه مرکزی، ارتز کف پایی نیز دریافت میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این فراد به شیوه زندگی خود به صورت معمول ادامه میدهند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز حرکات اصلاحی و باشگاه های ورزشی
نام کامل فرد مسوول
بهناز طباطبایی
آدرس خیابان
خیابان خرم ساختمان حکیم طبقه سوم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814813685
تلفن
+98 903 499 0769
ایمیل
manbarati1377@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد رحمانی نیا
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزرگ راه قزوین رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 13 3369 0274
ایمیل
pr@guilan.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه گیلان
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 گیلان
نام کامل فرد مسوول
منصوره براتی آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزرگراه قزوین رشت دانشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 903 499 0769
فکس
+98 13 3369 0451
ایمیل
manbarati1377@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
حسن دانشمندی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزگراه قزوین رشت دانشکده علوم ورزشی و تربیت بدنی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
guilan.central.lab@g
تلفن
0133369027
ایمیل
daneshmandi_ph@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه گیلان
نام کامل فرد مسوول
منصوره براتی آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 بزگزره قزوین رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4199613776
تلفن
+98 903 499 0769
ایمیل
guilan.central.lab@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر برنامه ایی برای انتشار وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد