

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر شاکوبو درمانی بر ضخامت نوار ایلیوتیبیال درد و عملکرد اندام تحتانی در ورزشکاران با نشانگان سایش نوار ایلیوتیبیال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر شاکوبو درمانی بر ضخامت نوار ایلیوتیبیال درد و عملکرد اندام تحتانی در ورزشکاران با نشانگان سایش نوار ایلیوتیبیال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دو سوبه کور بر روی 42 بیمار انجام میشود که 21 نفر گروه مداخله و 21 نفر گروه کنترل را تشکیل میدهند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 42 فرد مبتلا به سندروم ایلیوتیبیال باند انجام خواهد شد افراد بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده. گروه کنترل فیزیوتراپی روتین را سه بار در هفته به مدت سه هفته دریافت میکنند و گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی روتین دوبار در هفته به مدت سه هفته شاکوبو درمانی را دریافت میکنند. در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق کور هستند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوبه کور با گروه های موازی بر روی 42 دونه مبتلا به سندروم ایلیوتیبیال باند مداخله دوبار در هفته به مدت سه هفته شاکوبو درمانی

#### گروه های مداخله

گروه 1) شاک ویو تراپی به همراه فیزیوتراپی روتین گروه 2) Sham شاکوبو تراپی (گروه کنترل) به همراه فیزیوتراپی روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد و عملکرد اندام های تحتانی و ضخامت نوار ایلیوتیبیال

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوشین راسخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6402 3251 26 98+

##### آدرس ایمیل

dr.nrasedhi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاکوبو درمانی بر ضخامت نوار ایلیوتیبیال درد و عملکرد اندام تحتانی در ورزشکاران با نشانگان سایش نوار ایلیوتیبیال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر شاکوبو درمانی بر ضخامت نوار ایلیوتیبیال درد و عملکرد اندام تحتانی در ورزشکاران با نشانگان سایش نوار ایلیوتیبیال

#### 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 شدت درد بین 4 تا 7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231217060447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 22-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۲, 2024-01-22

آدرس خیابان  
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی استان سمنان  
شهر  
سمنان  
استان  
سمنان  
کد پستی  
3514799442

تاریخ نایید  
2024-01-01, 1402/10/11  
کد کمیته اخلاق  
IR.SEMUMS.REC.1402.232

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم 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 و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مقیاس دیداری آنالوگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی اختصاصی سنجش زانو

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ضخامت باند ایلیوتیبیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

علایم وجود آسیب در زانو درمان قبلی سندرم ایلیوتیبیال باند در شش  
ماه گذشته شدت درد بیشتر از 7 استفاده از مسکن‌ها طی دو هفته‌ی  
گذشته استفاده از هات پک و آیس پک کشش یا وزنه برداری دو روز  
قبلی سابقه‌ی جراحی زانو بارداری شکستگی استخوان‌های پای آسیب  
دیده در 12 ماه گذشته سابقه‌ی درمان با شاکویو تومور دیابت بیماری  
روماتیسمی بیماری شدید قلبی بیماری روانپزشکی عدم تمایل به  
پذیرش هر از مداخلات در مطالعه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه‌ها (به دوگروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش  
بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با 6 بلوک 6 تایی انتساب به دو  
گروه صورت می‌گیرد. در این روش آ معرف گروه مداخله و ب معرف  
گروه کنترل خواهد بود. به این ترتیب که ترتیب مداخلات آ و ب در  
قالب بلوک‌هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین  
و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می‌شود و محقق برای  
انتساب هریک از افراد حایز شرایط از ناظر اجرایی کسب تکلیف می  
کند. ناظر اجرایی ابتدا با استفاده از مولد اعداد تصادفی (یا پرتاب  
تاس) بلوک را انتخاب می‌کند و سپس افراد حایز شرایط براساس  
ترتیب از قبل معین شده در جدول (از بالا به پایین) به یکی از دو گروه آ  
یا ب منسوب می‌شوند و توالی هر مورد خط خواهد خورد. قابل ذکر  
است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلاً تمام 6  
توالی درون آن پر شده باشد، مجدداً برای آن فرد عدد تصادفی دیگری  
انتخاب می‌گردد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 اپراتور دستگاه از  
افراد گروه‌های درمانی مطلع بوده و شرکت کنندگان، محقق 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

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از دستگاه شاک ویو ESM مدل EMS SWISS DOLORCLAST انجام خواهد شد. ابتدا دردناکترین ناحیه کنديل خارجي فمورال بيمار با استفاده از لمس نقطه‌اي ارزيابي خواهد شد. سپس RSWT با 500 پالس در 10/0 (2 Bar)  $mJ/mm^2$  با فرکانس 15 هرتز در ناحیه‌ي انتخاب شده اعمال خواهد شد. بسته به میزان تحمل درد تا 2000 پالس 10/0 (2 Bar)  $mJ/mm^2$  تا 40/0 (4 Bar)  $mJ/mm^2$  افزایش خواهد یافت. هیچگونه بی‌حسی موضعی استفاده نخواهد شد

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 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 می‌شود.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

ایران، سمنان، بلوار قدس، جنب بستنی نعمت، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

#### نام کامل فرد مسوول

نوشین راسخی

#### آدرس خیابان

ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

#### شهر

سمنان

#### استان

سمنان

#### کد پستی

3514799442

#### تلفن

1022 3344 23 98+

#### ایمیل

dr.nraskhi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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

#### 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

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 علوم پزشکی سمنان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

#### موقعیت شغلی

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده سمنان- دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

#### شهر

Semnan

#### استان

سمنان

#### کد پستی

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

دانشیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

**آدرس خیابان**  
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی استان سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
dr.nrasedkhi@gmail.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

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
ایران، سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی استان سمنان  
**شهر**  
سمنان  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3514799442  
**تلفن**  
1022 3344 23 98+  
**ایمیل**  
aminfar@semums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی سمنان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر عاطفه امینیان فر  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی