پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی تاثیر شاکوپو 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 سویه کور برروی 42 بیمار انجام میشود که 21 نفر گروه مداخله و 21 نفر گروه کنترل را تشکیل میدهند
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه برروی 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 مدخله علاوه بر فیزیوتراپی روتین دوبار در هفته به مدت سه هفته شاکوپو درمانی را دریافت میکنند. در این مطالعه شرکت کنندگان و محقق کور هستند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 42 دونده مبتلا به سندروم ایلیوتیبیال باند مداخله دوبار در هفته به مدت سه هفته شاکوپو درمانی
گروه‌های مداخله
گروه 1) شاک ویو تراپی به همراه فیزیوتراپی روتین گروه 2) Sham شاکوپوتراپی (گروه کنترل) به همراه فیزیوتراپی روتین
متغیرهای پیامد اصلی
درد و عملکرد اندام های تحتانی و ضخامت نوار ایلیوتیبیال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231217060447N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین راسخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3251 6402
آدرس ایمیل
dr.nrasekhi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر شاکوپو درمانی بر ضخامت نوار ایلیوتیبیال درد و عملکرد اندام تحتانی در ورزشکاران با نشانگان سایش نوار ایلیوتیبیال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر شاکوپو 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 دونده 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:

علایم وجود آسیب در زانو درمان قبلی سندرم ایلیوتیبیال باند در شش ماه گذشته شدت درد بیشتر از 7 استفاده از مسکن ها طی دو هفته ی گذشته استفاده از هات پک و آیس پک کشش یا وزنه برداری دو روز قبلی سابقه ی جراحی زانو بارداری شکستگی استخوان های پای آسیب دیده در 12 ماه گذشته سابقه ی درمان با شاکوبو 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

مصداق 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 نمونه ها (به دوگروه) به صورت تصادفی و با استفاده از روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با 6 بلوک 6 تایی انتساب به دو گروه صورت می گیرد. 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 بلوک هایی از شماره 1 تا 6 توسط مشاور متدلوژیک طرح، تعیین و در اختیار ناظر اجرایی طرح قرار داده می شود 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 می کند و سپس افراد حائز شرایط براساس ترتیب از قبل معین شده در جدول (از بالا به پایین) به یکی از دو گروه آ یا ب منسوب می شوند و توالی هر مورد خط خواهد خورد. قابل ذکر است اگر بلوکی براساس اعداد تصادفی انتخاب شد که قبلا تمام 6 توالی درون آن پر شده باشد، مجددا برای آن فرد عدد تصادفی دیگری انتخاب می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از تکمیل فرم رضایت اگاهانه در تحقیقات وارد می‌شوند و در دو گروه قرار می‌گیرند در این مرحله اپراتور دستگاه از افراد گروه های 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

آدرس خیابان

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

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

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

پرسشنامه ی 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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از دستگاه شاك‌ويو ESM مدل EMS SWISS DOLORCLAST انجام خواهد شد. ابتدا دردناكترين ناحيه كنديل خارجی فمورال بيمار با استفاده از لمس نقطه‌اي ارزيابي خواهد شد. سپس RSWT با 500 پالس در 10/0 (2 Bar) mJ/mm2 با فركانس 15 هرتز در ناحيه‌ي انتخاب شده اعمال خواهد شد. بسته به ميزان تحمل درد تا 2000 پالس 10/0 (2 Bar) mJ/mm2 تا 40/0 (4 Bar) mJ/mm2 افزايش خواهد يافت. هيچگونه بي‌حسي موضعي 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 ،مرکزتحقیقات 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
+98 23 3344 1022
ایمیل
dr.nrasekhi@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
+98 23 3365 4180
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
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 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
+98 23 3365 4180
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

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
+98 23 3344 1022
ایمیل
aminfar@semums.ac.ir

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