پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات افزودن کمربند کمری به تمرینات ورزشی عضلات مرکزي تنه و زانو، بر درد، عملکرد و تعادل دوندگان تفریحی استقامتی با درد پتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزودن کمربند کمری به تمرینات ثبات عضلات مرکزی و زانو در دوندگان تفریحی استقامتی با درد پتلوفمورال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با طراحی موازی است که در آن فردی که پیامدها را ارزیابی می کند و فردی که داده ها را آنالیز می کند نسبت به این که هر شرکت کننده در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع هستند. 32 شرکت کننده با روش تصادفی سازی بلوکی به طور تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در هر دو گروه، به مدت ۱۰ جلسه ترکیبی از تمرینات ثبات عضلات مرکزی تنه و زانو انجام میدهند.گروه دیگر علاوه بر تمرینات مشابه گروه کنترل، از کمربند کمری (با هربار دویدن در هفته) به مدت ۴ هفته استفاده میکنند. ارزیابی ها قبل و بعد از مداخلات درمانی و 4 هفته بعد از مداخلات درمانی در هر دو گروه انجام می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن دونده بین ۱۸ تا۴۰ سال درد در جلوی زانو هنگام دویدن و حداقل طی سه فعالیت بالا رفتن و پایین آمدن از پله‌ها، دویدن، اسکات زدن، زانو زدن، چمباتمه زدن و مدت طولانی نشستن حداقل سه ماه سابقه درد در جلوی زانو دویدن حداقل ۳ روز در هفته به مدت حداقل ۳۰ و حداکثر ۵۵ دقیقه درد پشت کشکک شدت درد بین۳ الی ۷ در مقیاس آنالوگ بصری و نمره ۵۰ الی ۸۰ پرسشنامه کوجالا در ماه گذشته قبل از مداخله عدم مصرف داروهای ضددرد، دو هفته قبل از آغاز مطالعه معیارهای خروج شرکت‌کنندگان: عمل جراحی زانو، اندام تحتانی و تنه اختلالات ساختاری زانو وجود پاتولوژی در مینیسک زانو، لیگامان و تاندون ها سابقه ی دررفتگی استخوان کشکک و یا نیم دررفتگی آن وجود پارگی های عضلانی، سندرم ازگودشلاتر ، جوهانسون و سندرم پلیکا بیماریهای سیستمیک بیماریهای قلبی-ریوی بیماری های سیستم بینایی اعتیاد به الکل و دخانیات کمر درد بارداری عدم تحمل کمربند کمری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه تمرین درمانی به همراه استفاده از کمربند کمری به مدت 4 هفته گروه کنترل: 10 جلسه تمرین درمانی به مدت 4 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سطح عملکرد، چابکی، سرعت و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140408017177N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان رضائی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 1551

آدرس ایمیل

irezaei@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-08-22, ۱۴۰۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات افزودن کمربند کمری به تمرینات ورزشی عضلات مرکزي تنه و زانو، بر درد، عملکرد و تعادل دوندگان تفریحی استقامتی با درد پتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات افزودن کمربند کمری به تمرینات ورزشی عضلات مرکزي تنه و زانو در دوندگان تفریحی استقامتی با درد پتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن دونده بین ۱۸ تا۴۰ سال باشد درد در جلوی زانو هنگام دویدن و حداقل طی سه فعالیت بالا رفتن و پایین آمدن از پله‌ها، دویدن، اسکات زدن، زانو زدن، چمباتمه زدن و مدت طولانی نشستن باشد حداقل سه ماه سابقه درد در جلوی زانوداشته باشد شدت درد بین۳ الی ۷ در مقیاس آنالوگ بصری و نمره ۵۰ الی ۸۰ پرسشنامه کوجالا باشد در ماه گذشته قبل از مداخله دویدن حداقل۳ روز در هفته به مدت حداقل ۳۰ و حداکثر ۵۵ دقیقه در روز بدوند افراد مبتلا به درد پتلوفمورال در صورتی که دردشان از پشت کشکک سرچشمه بگیرد(یعنی درد پشت کشکک) عدم مصرف داروهای ضددرد، دو هفته قبل از آغاز مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عمل جراحی زانو، اندام تحتانی و تنه اختلالات ساختاری زانو وجود پاتولوژی در مینیسک زانو، لیگامان و تاندون ها سابقه ی دررفتگی استخوان کشکک و یا نیم دررفتگی آن وجود پارگی های عضلانی، سندرم ازگودشلاتر ، جوهانسون و سندرم پلیکا بیماریهای سیستمیک مانند دیابت، اختلالات روماتولوژیک و غیره بیماریهای قلبی-ریوی بیماری های سیستم بینایی اعتیاد به الکل و دخانیات کمر درد بارداری عدم تحمل کمربند کمری

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت sealedenvelope.com randomisation به روش انلاین در ۸ بلوک ۴ تایی به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مطالعه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دراین مطالعه فرد ارزیابی کننده و همچنین فردی که داده ها را آنالیز میکند نسبت به اینکه هر شرکت کننده در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع خواهند بود.

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
کمیته اخلاق دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7198754361

تاریخ تایید
2024-05-25, ۱۴۰۳/۰۳/۰۵

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1403.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد پتلوفمورال در دوندگان استقامتی تفریحی

کد ICD-10
M22.2

توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

2

شرح متغیر پیامد
سطح عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد گام به پایین و پرسشنامه کوجالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل دینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل Modified SEBT

2

شرح متغیر پیامد
سرعت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 50 متر

3

شرح متغیر پیامد
چابکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله درمانی، پس از اتمام مداخله درمانی، 4 هفته پس از اتمام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست T

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر تمرینات مشابه در گروه کنترل، افراد از کمربند کمری به مدت ۴ هفته به تعداد دفعاتی که میدوند استفاده میکنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه تمرینات ثبات عضلات مرکزی تنه و زانو که در هر دو گروه اجرا میشود به شرح زیر خواهد بود: تمرینات در هر دو گروه به مدت ۴ هفته، در۱۰جلسه(هر۳روز یکبار)، حدود ۱۹تا۲۵ دقیقه در منزل با استفاده از چک لیست انجام میشود.این چک لیستها برای تاییدیه انجام تمرینات به آنها داده و در جلسات ۳ و ۶ ام، طبق برنامه ورزشی به صورت حضوری تغییر می کند.۳جلسه اولیه(درحدود۱۹ دقیقه)۱.کشش عضلات همسترینگ ،ایلیوتیبیال باند و گاستروکنمیوس(۳۰ ثانیه نگهداشتن, ۵بار تکرار)۲.ستینگ عضله چهار سر(۱۰ثانیه نگه داشتن, ۱۰ باز تکرار)۳.پل زدن درحالی که یک توپ بین پاها قرار بگیرد(۳بار تکرار,۱۰ثانیه نگه داشتن)۴.به پهلو خوابیدن وابداکشن مفصل هیپ(۶بار تکرار, ۱۰ثانیه نگه داشتن)۳جلسه ثانویه(درحدود ۲۱ دقیقه)۱.بلند کردن مستقیم پا (۳ ست, ۱۰ بار تکرار,۱۰ ثانیه نگه داشتن)۲.حرکت استپ آپ از جلو (۳ ست, ۱۰ بار تکرار)۳.بالا بردن پا دروضعیت به پهلو خوابیده (۳ ست, ۱۰ بار تکرار)۴.دراز نشست درحالی که یک توپ بین پاها قرار داشته باشد (۵ بار تکرار, ۱۰ ثانیه نگه داشتن). ۴ جلسه اخر(در حدود ۲۵ دقیقه)۱.اسکات زدن در ۳۰ درجه فلکشن زانو (۳ ست, ۱۰ ثانیه نگه داشتن)۲.استپ آپ از کنار (۳ ست, ۱۰ثانیه نگه داشتن)۳.انقباض عضلات هیپ ابداکشن در حالت ایستاده به صورت ایزومتریک (۱۵ بار تکرار, ۵ثانیه نگه داشتن)۴.به صورت نوبتی شانه را به جلو وعقب ببرید درحالی که روی اندام درگیر ایستادید (۱۵ بار تکرار, ۵ثانیه نگهداشتن)۵.در حالت ایستاده روی پای درگیر، تنه به سمت سالم بچرخد درحای که مفصل هیپ در چرخش داخلی باشد (۱۵بار تکرار, ۵ثانیه نگه داشتن)۶.دراز نشست درحالی که یک توپ بین پاها باشد وزانو ها صاف قرار قرار بگیرد(۶بار تکرار,۱۰ ثانیه نگه داشتن)۷.دراز نشست از کنار درحالی که توپ بین پا ها وزانو صاف باشد (۶ بار تکرار ۱۰ ثانیه نگه داشتن)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایمان رضایی
آدرس خیابان
فارس، شیراز، جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
hashempurm@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ایمان رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
irezaei@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا جعفری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع)، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
sarajafari@sums.ac.ir

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