

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات ثبات دهنده با محدود سازی جریان خون بر ورزشکاران بدنساز با سندرم کشککی-رانی

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی ترکیب تمرینات ثبات دهنده زانو با محدود سازی جریان خون بر درد، تعادل، حس عمقی، تعادل، قدرت و کینماتیک زانوی ورزشکاران بدنساز با درد پتلافورال می باشد.

طراحی

تعداد نمونه ها 36 آزمودنی واجد شرایط که بر اساس معیارهای ورود و خروج از تحقیق انتخاب می شوند. نمونه ها به سه گروه تمرینی تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این یک تحقیق نیمه تجربی و مداخله ای است که شامل سه گروه و آزمون های قبل و بعد می باشد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه مختلف تخصیص داده شدند: گروه 1 (گروه کنترل، $n=12$)، گروه 2 (تمرینات تثبیت زانو، $n=12$)، و گروه 3 (تمرینات تثبیت زانو با BFR ، $n=12$). این مطالعه یک سوبه کور است، به طوری که شرکت کنندگان از مداخله گروه های دیگر آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: شرکت کنندگان مرد بین 18 تا 28 سال. 2. تجربه درد غیر تروماتیک اطراف کشکک یا پشت کشکک به مدت حداقل 4 هفته، با حداقل شدت 3 سانتی متر در مقیاس آنالوگ درد (3). (VAS). برای ایجاد درد، حداقل دو فعالیت عملکردی شامل چمباتمه زدن، زانو زدن، دوره های طولانی نشستن، بالا رفتن از پله ها، پریدن یا دویدن باید تکرار شود. معیارهای خروج: 1. سابقه یا وجود آسیب منیسک، رباط، یا سایر آسیب های زانو و/یا جراحی زانو. 2. آسیب هایی مانند استئوآرتریت زانو، ازگود-اشلاتر، سندرم Sinding-Larsen-Johansen یا تاندیوپاتی عضلات اطراف زانو.

گروه های مداخله

گروه 1 (گروه کنترل؛ 12 نفر)، گروه 2 (گروه تمرینات ثباتی زانو؛ 12 نفر) و گروه 3 (تمرینات ثبات دهنده زانو با محدود سازی جریان خون، تعداد 12 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، درد، حس عمقی، قدرت، کینماتیک زانو

آخرین بروز رسانی: 10-07-2024، ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۴/۲۰، 2024-07-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوذر سعادتیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1550 3100 74 98+

آدرس ایمیل

a.saadatian@yu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۶، 2021-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۳۰، 2022-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۲۵، 2022-05-15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۳۰، 2022-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دهنده با محدود سازی جریان خون بر ورزشکاران بدنساز با سندرم کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ثبات دهنده با محدود سازی جریان خون بر ورزشکاران بدنساز با سندرم کشککی-رانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240603061996N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۴/۲۰، 10-07-2024

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران بدنساز مبتلا به سندرم کشککی-رانی در دامنه سنی

18-28 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه یا وجود آسیب در مینیسک ها؛ لیگامنت ها؛ یا سایر آسیب های

زانو یا جراحی زانو

سن

از سن 18 ساله تا سن 28 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص شرکت کنندگان به سه گروه

استفاده خواهد شد. به منظور ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار

(Random allocation) استفاده خواهد شد. همچنین جهت پنهان

سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش

تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده خواهد

شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمودنی ها پس از ورود به پژوهش، بطور تصادفی در یکی از سه گروه

مطالعه قرار خواهند گرفت. بطوریکه آزمودنی ها از نوع مداخله سایر

گروه ها مطلع نخواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان واحد خوراسگان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه-

دانشکده پرستاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۵, 2022-11-06

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.22

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشکی-رانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد اولیه قبل از مداخله و 8 هفته پس از

مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی درد از مقیاس آنالوگ بصری استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل، حس عمقی، قدرت و کینماتیک زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقطع زمانی اندازه گیری پیامد ثانویه قبل از مداخله و 8 هفته پس از

مداخله اجرا خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی از ابزار Y برای تعادل دینامیک، تست لکاک برای تعادل

استاتیک، گونیامتر برای حس عمقی، تحلیل ویدئویی خودکار برای

سیستم های دینامیک جهت کینماتیک و داینامومتر دستی برای قدرت

عضلانی استفاده خواهد شد.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات شامل چرخش خارجی ران در حالی که به پهلو

دراز کشیده، چرخش خارجی ران در حالی که روی میز نشسته باشد،

پایین آمدن از پله، اکستنشن زانو بین 0 تا 30 درجه و انقباض

ایزومتریک با توپ (شرکت کنندگان توپ را بین زانوهای خود نگه

می دارند) می باشد. آنها تمام تمرینات را با 30 درصد از یک تکرار

بیشینه (1RM) انجام دادند. این تمرینات به مدت 6 هفته و هر هفته سه

جلسه (یک ساعته) اجرا شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات سنتی شامل تمرینات تقویت کننده عضلات ران و تمرینات تقویت کننده عضلات چهارسر ران می باشند. شدت این تمرینات در حالت راحت و بدون درد بود. این تمرینات به مدت 6 هفته و هر هفته سه جلسه (یک ساعته) اجرا شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: برنامه ی تمرینی با محدودسازی جریان خون به شرح قبل در کنار انسداد جریان خون حین تمرین ها استفاده شد. برای انسداد جریان خون از دستگاه کاتسو استفاده شد. فشار انسداد شریانی با قرار دادن یک کاف پنوماتیک در بخش پروگزیمال ران در موقعیت ایستاده اندازه گیری شد. فشار کاف برای شروع تمرینات با 120 میلیمتر جیوه در نظر گرفته شد (این میزان فشار بر اساس نتایج تحقیقات گذشته و میزان توان آزمودنی های تحقیق حاضر انتخاب شد و افزایش بار تمرینی بر اساس آن اعمال شد). 30 ثانیه پس از پایان ست آخر هر تمرین کاف برداشته شد و قبل از شروع ست اول تمرین بعدی مجددا اعمال شد. نکته: در تقریبا 10 درصد از آزمودنی ها میزان درد گزارش شده نمره 7 یا 8 بوده که برای این افراد طبق نظر پزشک مقدار فشار تمرین کاهش یافته و تمرین با فشار کمتری انجام شد و در عین حال چون تمام تمرینات در 30 درجه انتهایی اکستنشن زانو اعمال شد کمترین ری اکشن فورث بین کشکک و فمور ایجاد شد در نتیجه نسبت به فعالیت روزانه به مراتب درد کمتر شد. این تمرینات به مدت 6 هفته و هر هفته سه جلسه (یک ساعته) اجرا شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

آزمایشگاه دانشکده علوم ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان
واحد خوراسگان، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

عرفان عباد

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه- دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2800 730 917 98+

ایمیل

Aboozar.saadat67@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

ایران، اصفهان، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (واحد خوراسگان)، دانشکده علوم ورزشی

نام کامل فرد مسوول

عرفان عباد

آدرس خیابان

ایران، اصفهان- خیابان جی شرقی- ارغوانیه- بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تلفن

2000 3500 31 98+

ایمیل

info@khuisf.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

ایران، اصفهان، دانشگاه آزاد اسلامی اصفهان (واحد خوراسگان)، دانشکده علوم ورزشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 یاسوج

نام کامل فرد مسوول

ابوذر سعادتیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم ورزشی

آدرس خیابان

بلوار دانشجو، دانشکده علوم انسانی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7493475918

تلفن

1550 3100 74 98+

ایمیل

Aboozar.saadat67@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ابوذر سعادتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشکده علوم انسانی، گروه علوم ورزشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591874934

تلفن

1550 3100 74 98+

فکس

ایمیل

a.saadatian@yu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه یاسوج
نام کامل فرد مسوول
ابوذر سعادتیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، دانشکده علوم انسانی، گروه علوم ورزشی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی
7591874934

تلفن
1550 3100 74 98+

فکس
ایمیل
a.saadatian@yu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از اتمام مداخلات و ارزیابی نهایی داده‌های حاصله جهت ارائه یک روند درمانی جامع از طریق مقالات به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

نتایج حاصل از این مطالعه 6 ماه پس از چاپ در مجلات قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج مطالعات برای تمامی اشخاص جامعه بدون هیچ محدودیتی قابل دسترسی خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مستندات ارائه شده می‌تواند برای بسیاری از سندروم‌های درد اسکلتی عضلانی به عنوان یک مداخله درمانی جامع که چندین فاکتور را در نظر دارد قابل استفاده باشد. این مداخلات در صورتی قابل اجرا است که توسط متخصصین طب فیزیکی تجویز و نظارت گردد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای بهرمندی از نتایج مطالعه اشخاص می‌توانند به کتابخانه دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان و مجلات علمی پژوهشی مراجعه نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به کتابخانه مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی واحد خوراسگان

سایر توضیحات