پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثرات سوزن خشک عضله گاستروکنمیوس رو ی درد، عملکرد و تعادل داینامیک در ورزشکاران غیرحرفه ای مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر سوزن خشک عضله گاستروکنمیوس روی ورزشکاران دارای سندروم درد پتلوفمورال
طراحی
24 ورزشکار دارای درد پتلوفمورال با روش تصادفی سازی بلوک بندی و با استفاده از سایت randomization.com به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. مطالعه به صورت یک سویه کور و فاز سوم می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در افراد مبتلا به درد پتلوفمورال یکی از عضلات مهم درگیرشونده عضله گاستروکنمیوس بوده که دچار سفتی می شود. از طرفی سوزن خشک یک مداخله موثر جهت آزادسازی عضلات می باشد. از این رو در مطالعه پیش رو بررسی اثر سوزن خشک عضله گاستروکنمیوس روی ورزشکاران دارای درد پتلوفمورال مورد بررسی قرار خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. وجود درد در قدام زانو حین فعالیت های مانند پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن و نشستن طولانی 2. مثبت شدن تست کلارک 3. وجود سفتی در عضله گاستروکنمیوس سمت درگیر معیارهای خروج: 1.وجود مشکلاتی مانند استئوآرتریت زانو، تاندونیت پتلا، بورسیت 2. درد ارجاعی از کمر و هیپ 3.موارد ممنوعیت سوزن خشک مانند بیماری های قلبی و انعقادی، بارداری، بدخیمی و ترس از سوزن
گروه‌های مداخله
در گروه کنترل برنامه فیزیوتراپی شامل تنس و تمرینات تقویتی عضله کوادری سپس شامل بالا آوردن مستقیم پا و اسکات یک طرفه انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر برنامه فیزیوتراپی ذکر شده سوزن خشک را در عضله گاستروکنمیوس سمت درگیر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد; عملکرد; تعادل داینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240724062529N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-09, ۱۴۰۳/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-08-09, ۱۴۰۳/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-09, ۱۴۰۳/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام توکلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8822 3165
آدرس ایمیل
tavakoli-e@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات سوزن خشک عضله گاستروکنمیوس رو ی درد، عملکرد و تعادل داینامیک در ورزشکاران غیرحرفه ای مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرات سوزن خشک روی ورزشکاران دارای درد پتلوفمورال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ورزشکار غیرحرفه ای با سه جلسه حداقل دو ساعته ورزش در هفته طی دو ماه اخیر بازه سنی بین 18 تا 40 سال درد قدام زانو حداقل به مدت 3 ماه حین حداقل یکی از فعالیت های پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن،زانو زدن یا نشستن طولانی مثبت بودن تست Clark وجود سفتی در عضله گاستروکنمیوس سمت درگیر با تست Silfverskiöld نمره VAS بیشتر یا مساوی 30 میلی متر در هنگام ارزیابی اولیه نمره کمتر از 85 در پرسشنامه Kujala

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه تشخیصی از استئوآرتریت، تاندونیت پتلا، التهاب بورس یا پد چربی زیر پتلا سابقه ای از شکستگی یا دررفتگی پتلا درد ارجاعی از کمر، مچ پا یا هیپ درد دو طرفه جلوی زانو هرگونه جراحی در اندام تحتانی سمت درگیر موارد ممنوعیت سوزن خشک مانند بیماری قلبی ، اختلالات انعقادی، مصرف داروهای ضد انعقادی، بارداری ، بدخیمی و ترس از سوزن انجام فیزیوتراپی برای زانوی سمت درگیر در سه ماه اخیر وجود ژنووالگوم ، ژنوواروم ، ژنورکورواتوم ، و کف پای صاف در سمت درگیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از ارزیابی های اولیه، شرکت کنندگان در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به شیوه بلوک بندی از طریق سایت Randomization.com انجام خواهد شد، بدین صورت که از 6 بلوک 4 نفره با تخصیص دو به دو بین دو گروه استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت یک سویه کور خواهد بود. به این صورت که فیزیوتراپیست دیگری ارزیابی های اولیه و بعد از درمان را انجام خواهد داد بدون اینکه بداند هر بیمار در کدام گروه قرار دارد (عدم آگاهی ارزیاب).

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2024-08-03, ۱۴۰۳/۰۵/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1403.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد پتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از آخرین جلسه مداخله، یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از آخرین جلسه مداخله، یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد زانو کوجالا

3

شرح متغیر پیامد

تعادل داینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از آخرین جلسه مداخله، یک هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون جهش و تعادل داینامیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: (تعداد 12 نفر) علاوه بر برنامه فیزیوتراپی سه هفته ای (تنس، تمرینات تقویتی کوادری سپس) یک جلسه در هفته سوزن خشک را در عضله گاستروکنمیوس سمت درگیر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:(تعداد 12 نفر) برنامه فیزیوتراپی شامل تنس و تمرینات تقویتی عضله کوادری سپس (بالا آوردن مستقیم پا، اسکات تک پا) را سه جلسه در هفته به مدت سه هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فدراسیون پزشکی ورزشی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی احمدی
آدرس خیابان
تهران - خیابان شهید مفتح جنوبی - خیابان ورزنده - پلاک ۱۷ - فدراسیون پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 83826
ایمیل
mortezaahmadi54@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
Dr Ali Akbari Sari
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3639
فکس
ایمیل
research@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطارباشی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
attarbashi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
بهروز عطارباشی مقدم
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
attarbashi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام توکلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
tavakoli-e@razi.tums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی سه ماه پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققینی که در زمینه فیزیوتراپی ورزشی فعالیت می کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
tavakoli-e@razi.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات