

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر یک دوره تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون بر درد، عملکرد و فعالیت الکتریکی عضلات بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر یک دوره تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون بر درد، عملکرد و فعالیت الکتریکی عضلات بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی بررسی اثر یک دوره تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون بر درد بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی بررسی اثر یک دوره تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون بر عملکرد بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی بررسی اثر یک دوره تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون بر فعالیت الکتریکی عضلات بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سوبه کور نشده است، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی، نیمه تجربی و تصادفی، در آزمایشگاه دانشگاه زابل

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کلیه افراد دارای درد حداقل به مدت 6 هفته در ناحیه مفصل کشککی - رانی، تشدید درد مفصل کشککی - رانی حداقل در 2 فعالیت از مجموعه فعالیت های چمباتمه زدن، زانو نشستن، بالا و پایین رفتن از پله داشته باشند و معیارهای خروج: شرکت نکردن منظم در تمرینات، سابقه هر گونه جراحی روی مفصل زانو، هر گونه مشکل درونی مفصل زانو، وجود شرایط عصبی، قلبی، عروقی مرتبط با خون و نیز صدمات بافتی یا مفصلی بعد از اجرای تمرینات توانبخشی می باشد.

گروه های مداخله

1- گروه تمرینات توانبخشی با محدودیت جریان خون 2- گروه تمرینات توانبخشی بدون محدودیت جریان خون

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، فعالیت الکتریکی عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211201053244N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۰۲, 22-12-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-12-2024, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رضائی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه سیستان و بلوچستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2241 3113 54 98+

آدرس ایمیل

rezaei@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-05, ۱۴۰۳/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر یک دوره تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون بر درد، عملکرد و فعالیت الکتریکی عضلات بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

درد، عملکرد و فعالیت الکتریکی عضلات

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 35 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرینات توانبخشی، 6 هفته پس از شروع تمرینات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت الکترومیوگرافی سطحی

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

از مدل تصادفی سازی ساده با ثبت محرمانه گروه مداخله و کنترل بر روی کاغذ و انتخاب آن توسط شرکت کنندگان خواهد شد. در این روش نوع درمان اختصاص داده شده به دو گروه کاملاً غیر قابل پیش‌بینی است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون، تعداد افراد این گروه 15 نفر، مدت تمرینات 6 هفته و در هر هفته 3 جلسه تمرینات توانبخشی همراه با محدود سازی جریان خون را انجام می دهند و برای محدود سازی از کاف استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات توانبخشی بدون محدود سازی جریان خون، تعداد افراد این گروه 15 نفر، مدت تمرینات 6 هفته و در هر هفته 3 جلسه تمرینات توانبخشی بدون محدود سازی جریان خون را انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه زابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی اکبری

آدرس خیابان

کیلومتر دو جاده بنجار

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861335856

تلفن

2736 3322 54 98+

ایمیل

h.akbari@uoz.ac.ir

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745785

تاریخ تایید

1403/08/19, 2024-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1403.033

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816745639
تلفن
 2674 3113 54 98+
ایمیل
 rezaeipour@ped.usb.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816745639
تلفن
 2674 3113 54 98+
ایمیل
 rezaeipour@ped.usb.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 نیازمند بررسی و اخذ مجوزهای لازم از جمله، از بیماران است.
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر نورمحمد یعقوبی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816745845
تلفن
 6245 3113 54 98+
ایمیل
 yaghoubi@mgmt.usb.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه سیستان و بلوچستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 20

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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
 محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه
شهر
 زاهدان
استان
 سیستان و بلوچستان
کد پستی
 9816745639
تلفن
 2674 3113 54 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی