پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر تقویت عضلات ران با و بدون تأکید بر عضلات شکمی بر روی درد حین فعالیت عملکردی و انقباض مقاومتی، دامنه حرکتی، قدرت عضلات ران و پیامدهای بیمار محور در ورزشکاران با درد مزمن کشاله ران مرتبط با عضلات نزدیک‌کننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر تقویت عضلات ران با و بدون تأکید بر عضلات شکمی بر روی درد حین فعالیت عملکردی و انقباض مقاومتی، دامنه حرکتی، قدرت عضلات ران و پیامدهای بیمار محور در ورزشکاران با درد مزمن کشاله ران مرتبط با عضلات نزدیک‌کننده

طراحی

این مطالعه کارآزمایی با گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 30 بیمار می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های ورزشی شهر مشهد انجام خواهد شد.افراد مورد مطالعه، ورزشکاران دچار درد مزمن کشاله ران هستند که با ارجاع پزشک یا مراجعه مستقیم در کلینیک فیزیوتراپی ورزشی حضور خواهندیافت.. سپس از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود تا پرسشنامه دموگرافیک، و سایر پرسشنامه ها را تکمیل کنند. در گروه کنترل ورزشکاران تمرینات با تمرکز بر عضلات دورکننده مفصل ران انجام خواهند داد در حالیکه در گروه درمان بر عضلات مرکزی تنه نیز تاکید می شود. کورسازي بصورت کورسازی در افراد تحت مطالعه, ارزیابان و تحلیلگران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود افراد به مطالعه: ورزشکاران 18 الی 50 سال ابتلا به درد کشاله ران حداقل به مدت 2 ماه وجود درد کشاله ران حین یا بعد از فعالیت ورزشی معیارهاي عدم ورود به مطالعه: فتق قابل لمس در ناحیه inguinal یا femoral یا احساس درد در بالای تاندون conjoined (15) علائم بالینی از التهاب پروستات یا عفونت مجاری ادراری کمردرد در ناحیه مهره T10 تا L5 (11, 15)

گروه‌های مداخله

تمرین درمانی در گروه مداخله متمرکز بر قدرت ایزومتریک و اکسنتریک عضلات نزدیک‌کننده و دورکننده ران و عضلات شکمی خواهد بود. تمرین درمانی گروه کنترل متمرکز بر قدرت ایزومتریک و اکسنتریک عضلات نزدیک‌کننده و دورکننده ران خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد حین فعالیت عملکردی، درد حین انقباض مقاومتی، دامنه حرکتی، قدرت، پیامدهای بیمار محور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230410057876N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رفسنجانی ده قاضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3766 9730

آدرس ایمیل

rafsanjanidh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-10, ۱۴۰۴/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تقویت عضلات ران با و بدون تأکید بر عضلات شکمی بر روی درد حین فعالیت عملکردی و انقباض مقاومتی، دامنه حرکتی، قدرت عضلات ران و پیامدهای بیمار محور در ورزشکاران با درد مزمن کشاله ران مرتبط با عضلات نزدیک‌کننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات عضلات شکمی بر درد کشاله ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ورزشکاران 18 الی 50 سال ابتلا به درد کشاله ران حداقل به مدت 2 ماه وجود درد کشاله ران حین یا بعد از فعالیت ورزشی محل درد در ناحیه اتصال تاندون عضلات نزدیک‌کننده به استخوان پوبیس داشتن انگیزه برای بازگشت به مشارکت ورزشی در سطح قبل از آسیب لمس دردناک تاندون‌های عضلات نزدیک‌کننده و/یا محل اتصالشان به استخوان پوبیس احساس درد در ناحیه اتصال تاندون عضلات نزدیک‌کننده به استخوان پوبیس حین انجام اداکسیون مقاومتی لمس دردناک تاندون‌های عضلات نزدیک‌کننده و/یا محل اتصالشان به استخوان پوبیس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فتق قابل لمس در ناحیه inguinal یا femoral یا احساس درد در بالای تاندون conjoined علائم بالینی از التهاب پروستات یا عفونت مجاری ادراری کمردرد در ناحیه مهره T10 تاL5 آرتروز لگ شک بالینی به سندروم گیرافتادگی عصب ilioinguinal یا genitofemoral یا lateral femoral cutaneous ناتوانی در انجام برنامه ورزشی فعال استفاده از داروهای ضدانعقادی بی ثباتی رباط جانبی داخلی زانوی پا(ها)ی درگیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به دو گروه درمانی، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه چهار استفاده خواهد شد. هر بلوک شامل دو شرکت‌کننده از گروه کنترل (A) و دو شرکت‌کننده از گروه مداخله (B) می باشد. به منظور کاهش سوگیری و حفظ تعادل آماری بین گروه‌ها، ترتیب‌های مختلفی از توالی‌های بلوک در نظر گرفته خواهد شد. ترکیب‌های مجاز شامل: AABB، ABAB، ABBA، BBAA، BABA و BAAB می باشند. توالی‌های تصادفی با استفاده از وب‌سایت معتبر Sealedenvelope.com تولید خواهند شد. توالی‌های حاصل، در پاکت‌های کدر و مهر و موم‌شده قرار میگیرند و در زمان ورود شرکت‌کنندگان، تخصیص‌دهنده نمونه به‌صورت تصادفی یکی از پاکت‌ها را باز خواهند کرد. شرکت‌کننده مطابق با ترتیب درج‌شده در پاکت به گروه مربوطه اختصاص داده می‌شود. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از سوگیری در روند انتخاب، از پاکت‌های سربسته استفاده خواهدشد که توسط افراد فاقد آگاهی از محتویات مطالعه تهیه خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، روش کورسازی شامل ارزیاب پیامدها و تحلیل‌گر داده‌ها اجرا خواهد شد. یک ارزیاب مستقل به‌عنوان مسئول ارزیابی پیامدهای درمان انتخاب خواهد شد که هیچ‌گونه نقشی در طراحی مطالعه، اجرای مداخله یا تخصیص شرکت‌کنندگان ندارد. این ارزیاب، به‌طور کامل از نحوه گروه‌بندی و نوع مداخله بی‌اطلاع خواهد بود. ارزیابی‌ها در دو زمان انجام خواهند شد: قبل از مداخله (ارزیابی پایه) و بلافاصله پس از پایان دوره مداخله (هفته هشتم). همچنین تحلیل داده‌ها تحت شرایط کور انجام خواهد شد. پیش از آغاز تحلیل آماری، فایل داده‌ها به‌گونه‌ای ناشناس‌سازی می‌گردد که کدهای گروهی به‌صورت خنثی (مانند "گروه ۱" و "گروه ۲") جایگزین شوند. تحلیل‌گر داده‌ها فایل ناشناس را دریافت کرده و تا پایان تحلیل از نحوه تخصیص درمانی مطلع نخواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه-

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

2025-04-28, ۱۴۰۴/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن کشاله ران مرتبط با عضلات نزدیک‌کننده

کد ICD-10

S76.2

توصیف کد ICD-10

Injury of adductor muscle, fascia and tendon of thigh

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد حین فعالیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله - بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد حین انقباض مقاومتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از 6هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از 6هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دور کردن زانو ها در وضعیت 90 درجه خم شدن زانوها

3

شرح متغیر پیامد
قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از 6هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیروسنج دستی

4

شرح متغیر پیامد
پیامدهای بیمار محور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- بعد از 6هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی ران و کشاله ران کپنهاگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزشکاران گروه مداخله تحت نظر یکی از دو فیزیوتراپیست ورزشی در باشگاه ورزشی به مدت 6 هفته (3 روز در هر هفته، روزهای فرد) به انجام تمرینات خواهند پرداخت. هر دو فیزیوتراپیست از قبل، جهت ارائه یک تمرین درمانی استاندارد، آموزش دیده خواهند شد. از آنجایی که کاهش قدرت عضلات نزدیک‌کننده در افراد مبتلا به درد مزمن کشاله ران مشهود است و تمرین درمانی متمرکز بر قدرت ایزومتریک و اکسنتریک عضلات نزدیک‌کننده و دورکننده در کاهش درد و بازیابی عملکرد در ورزشکاران مبتلا به درد مزمن کشاله ران در مطالعات گذشته توصیه شده است، بنابراین تمرینات ارائه شده برای عضلات مد نظر نیز شامل این نوع انقباضات می‌باشند از آنجایی که در ورزشکاران مبتلا به درد مزمن کشاله ران در بین عضلات تنه، این دو عضله نسبت به سایرین بیشتر دچار تغییر می‌شوند. بنابراین تمریناتی همراه با حداکثر انقباض این عضلات پیشنهاد می‌شود. برنامه تمرین درمانی گروه مداخله شامل تقویت عضلات ران همراه با تقویت عضلات شکمی می‌باشد. مدت زمان تقریبی هر جلسه 60 دقیقه خواهد بود. گرم کردن ، اداکسیون ثابت ران، اداکسیون دو طرفه ران، اداکسیون ران به پهلو، ابداکسیون/ اداکسیون لغزشی ران، اداکسیون با دستگاه، اددااکسیون کپنهاگن. تمرینات هسته مرکزی بدن: پلانک همراه با بالا بردن اندام، کرانچ، تمرین برد- داگ
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ورزشکاران گروه کنترل تحت نظر یکی از دو فیزیوتراپیست ورزشی در باشگاه ورزشی به مدت 6 هفته (3 روز در هر هفته، روزهای زوج) به انجام تمرینات خواهند پرداخت. هر دو فیزیوتراپیست از قبل، جهت ارائه یک تمرین درمانی استاندارد، آموزش دیده خواهند شد. تحقیقات نشان می‌دهند که ضعف در انقباضات عضلات نزدیک‌کننده در افراد مبتلا به درد مزمن کشاله ران یک مشکل شایع است. همچنین، مطالعات قبلی نشان داده‌اند که تمرینات درمانی با تمرکز بر تقویت انقباضات ایزومتریک و اکسنتریک عضلات نزدیک‌کننده و دورکننده می‌توانند به کاهش درد و بهبود عملکرد در ورزشکاران کمک کنند. بنابراین، تمرینات پیشنهادی شامل این نوع انقباضات خواهند بود . مدت زمان تقریبی هر جلسه ۴۵ دقیقه خواهد بود. گرم کردن ، اداکسیون ثابت ران، اداکسیون دو طرفه ران، اداکسیون ران به پهلو، ابداکسیون/ اداکسیون لغزشی ران، اداکسیون با دستگاه، اددااکسیون کپنهاگن
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مهرگان پارس
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین خباز
آدرس خیابان
وکیل آباد 35، نبش چهارراه اول، ساختمان مهرگان پارس،
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197884653
تلفن
+98 51 3864 2074
ایمیل
Rafsanjanihossein@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان

بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3879 5031
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین رفسنجانی ده قاضی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6728
ایمیل
Rafsanjanidh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین نگهبان
موقعیت شغلی
استاد گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
Honegahban@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین رفسنجانی ده قاضی
موقعیت شغلی
استادیار گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3874 6710
ایمیل
Rafsanjanidh@mums.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (درد حین فانکشن) بعد از اتمام مطالعه قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات در حیطه مربوطه و با معرفی نامه معتبر از موسسات دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل دانشگاهی Rafsanjanidh@mums.ac.ir حسین رفسنجانی ده قاضی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از اخذ معرفی نامه از موسسات دانشگاهی و ضمیمه درخواست به معاونت تحقیقات وفناوری
سایر توضیحات