

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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 نزدیک کننده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 نزدیک کننده

طراحی

این مطالعه کارآزمایی با گروه کنترل، با گروه مداخله، 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 خواهند یافت. سپس از شرکت کنندگان خواسته می شود تا پرسشنامه دموگرافیک، و سایر پرسشنامه ها را تکمیل کنند. در گروه کنترل ورزشکاران تمرینات با تمرکز بر عضلات دور کننده مفصل ران انجام خواهند داد در حالیکه در گروه درمان بر عضلات مرکزی تنه نیز تأکید می شود. کورسازی بصورت کورسازی در افراد تحت مطالعه، ارزیابان و تحلیلگران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

تمرین درمانی در گروه مداخله متمرکز بر قدرت ایزومتریک و اکسنتریک عضلات نزدیک کننده و دور کننده ران و عضلات شکمی خواهد بود. تمرین درمانی گروه کنترل متمرکز بر قدرت ایزومتریک و اکسنتریک عضلات نزدیک کننده و دور کننده 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 تأیید ثبت در مرکز: 20-07-2025, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید 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 3766 51 9730

آدرس ایمیل

rafsanjanihd@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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، روش کورسازی شامل ارزیابی پیامدها و تحلیل گر داده‌ها اجرا خواهد شد. یک ارزیاب مستقل به عنوان مسئول ارزیابی پیامدهای درمان انتخاب خواهد شد که هیچ گونه نقشی در طراحی مطالعه، اجرای مداخله یا تخصیص شرکت کنندگان ندارد. این ارزیاب به طور کامل از نحوه گروه بندی و نوع مداخله بی اطلاع 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 به گونه‌ای ناشناس سازی می‌گردد که کدهای گروهی به صورت خنثی (مانند "گروه ۱" و "گروه ۲") جایگزین شوند. تحلیل گر 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

1404/02/08, 2025-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1404.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن کشاله ران مرتبط با عضلات نزدیک کننده

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

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 نزدیک کننده: 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 ابتدا 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 نزدیک کننده به استخوان پوبیس داشتن انگیزه برای بازگشت به مشارکت ورزشی در سطح قبل از آسیب لمس دردناک تاندون‌های عضلات نزدیک کننده و/یا محل اتصالشان به استخوان پوبیس احساس درد در ناحیه اتصال تاندون عضلات نزدیک کننده به استخوان پوبیس حین انجام اداکسیون مقاومتی لمس دردناک تاندون‌های عضلات نزدیک کننده 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 تا L5 آرتروز لگ شک بالینی به سندروم گیرافتادگی عصب ilioinguinal یا genitofemoral lateral femoral cutaneous ناتوانی در انجام برنامه ورزشی فعال استفاده از داروهای ضداپتالژیک بی ثباتی رباط جانبی داخلی زانوئی پا(ها)ی درگیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، جهت تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه درمانی، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه چهار استفاده خواهد شد. هر بلوک شامل دو شرکت کننده از گروه کنترل (A) و دو شرکت کننده 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: AAB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA, BAAB می باشند. توالی‌های تصادفی با استفاده از وبسایت معتبر Sealedenvelope.com تولید خواهند شد. توالی‌های حاصل، در پاکت‌های کدر و مهر و موم شده قرار میگیرند و در زمان ورود شرکت کنندگان، تخصیص دهنده نمونه به صورت تصادفی یکی از پاکت‌ها را باز خواهند کرد. شرکت کننده مطابق با ترتیب درج شده در پاکت به گروه مربوطه اختصاص داده می‌شود. به منظور پنهان سازی تخصیص و جلوگیری از سوگیری در روند انتخاب، از پاکت‌های سر بسته استفاده خواهد شد که توسط افراد فاقد آگاهی از محتویات مطالعه تهیه خواهند شد.

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 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون دور کردن زانو ها در وضعیت 90 درجه خم شدن زانو ها

3

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نیروسنج دستی

4

شرح متغیر پیامد

پیامدهای بیمار محور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - بعد از 6 هفته 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 اکستریک 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، اداکسیون/ اداکسیون لغزشی ران، اداکسیون با دستگاه، اداکسیون کپنهاگ، تمرینات هسته مرکزی بدن: پلانک همراه با بالا بردن اندام، کراچ، 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 اکستریک 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 45 دقیقه خواهد بود. گرم کردن، اداکسیون ثابت ران، اداکسیون دو طرفه ران، اداکسیون ران به پهلو، اداکسیون/ اداکسیون لغزشی ران، اداکسیون با دستگاه، اداکسیون کپنهاگ

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

2074 3864 51 98+

ایمیل

Rafsanjaniosseini@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

بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
5031 3879 51 98+
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

6728 3884 51 98+

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

6710 3884 51 98+

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

6710 3874 51 98+

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 و فناوری

سایر توضیحات