پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر تمرینات پایداری مرکزی، در درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم دردپاتلوفمورال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه پاسخ به درمان مرسوم و تمرینات پایداری مرکزی در درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال طراحی: تصادفی یک سویه کور.60 نفر افراد16-40 سال که بر طبق معیارهای تشخیصی وکرایتریاهای ورود و پس از تکمیل پرسشنامه های Visual Analog Scale (جهت ارزیابی شدت درد) و Kujala (جهت ارزیابی عملکرد) توسط بیمار وارد مطالعه میشوند. نحوه انجام: بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، گروه اول پس از ارزیابی لازم ،درمانهای روتین را جهت درد قدامی زانو دریافت میکند وگروه دو م علاوه بر درمانهای روتین، تمرینات تقویت عضلات پایداری مرکزی را نیز دریافت میکنند. هر دو گروه پس از دریافت ورزش درمانی به مدت 3 ماه، بار دیگر پرسشنامه های مذکور را پر می کنند.معیارهای ورود اصلی:جود درد درحداقل 3 مورد ذکر شده ذیل :دردحین یا بعد فعالیت، هنگام بالا رفتن یاپایین آمدن از پله ، اسکات زدن، یا نشستن به مدت طولانی.معیارهای خروج اصلی: عفونت زانو، تروما به زانو،بارداری، درد ارجاعی هیپ یا کمر، در رفتگی کشکک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111168117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-09-12, ۱۳۹۳/۰۶/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-12, ۱۳۹۳/۰۶/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین حلبچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

fhalabchi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

در قالب پایان نامه تخصصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات پایداری مرکزی، در درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم دردپاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات پایداری مرکزی بر درد قدام زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 40-16 سال; شروع تدریجی درد حداقل از 4 هفته قبل; وجود درد درحداقل 3 مورد ذکر شده ذیل :دردحین یا بعد فعالیت، هنگام بالا رفتن یاپایین آمدن از پله ، اسکات زدن، یا نشستن به مدت طولانی. معیارهای خروج از مطالعه شامل : سابقه بیماریهای روماتولوژیک; عمل جراحی زانو; پارگی منیسک یا رباطهای زانو; عفونت زانو ;وجود افیوژن; تروما به مفصل زانو; بارداری; درد ارجاعی هیپ یا لومبار;
سابقهsubluxation/dislocation پاتلا; مصرف طولانی مدت کورتون و NSAID.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادف سازی با جدول اعداد تصادفی(4،6و8)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز.خ قدس.سازمان مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
93-02-53-25197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد پاتلو فمورال
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد اتمام دوره 3 ماهه ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه VAS

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد ازاتمام دوره 3ماه ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه Kujala

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل:برنامه ورزش درمانی جهت تقویت عضله کوادریسپس شامل یک ورزش زنجیره باز و یک ورزش زنجیره بسته، هر کدام3ست 15 تکرار. و رزشهای کششی کوادریسپس وایلیوتیبیال باند و همسترینگ ،هر کدام 3 ست 10 تکرار
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله :ورزش درمانی جهت تقویت عضلات پایداری مرکزی برای مثال: Draw in;Clamsell exercise;Prone plank;Side plank;Side lying single leg raise...شامل 3 ست 15 تکرار
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی, کلینیک پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز تازش
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ط 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز تازش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 914 114 9253
فکس
ایمیل
tazesh_behnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین حلبچی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
ایمیل
fhalabchi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهناز تازش
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
tazesh_behnaz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی