

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی لیزر پرتوان در کاهش درد خشکی مفصل و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم پتروفمورال

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سندرم دردناک مفصل پتروفمورال یکی از شایع ترین اختلالات اسکلتی-عضلانی در بین بالغین جوان بشمار میرود. وجود درد در ناحیه قدامی یا خلفی پاتلا بدون سایر پاتولوژی های مفصل زانو را سندرم درد پتروفمورال مینامند. در بررسی های آینده نگر شیوع این اختلال را بین بالغین جوان و فعال ۷ درصد و در بین پرسنل نظامی تا ۱۵ درصد گزارش کرده اند. اگرچه تاکنون علت اصلی ابتلا به این سندرم مشخص نشده است، با این وجود برخی پژوهشگران بر این باورند که وجود درد و ناراحتی در این افراد شاید ناشی از عوامل غیر طبیعی بیومکانیکی، اختلالات بافت نرم، عدم تعادل ماهیچه ای و اختلالات بیومکانیکی ناحیه پا و نواحی پروگزیمال ران باشد. ابتلا به این سندرم سبب درد، کاهش عملکرد و توان فعالیت در بیماران مبتلا میشود و در صورت عدم درمان میتواند سبب درد مزمن و ضعف در عضلات گروه چهارسری گردد. در بررسیهایی که تا کنون صورت گرفته از اقداماتی از جمله استفاده از ارتز، لیزر کم توان، سونوگرافی و ورزشهای اصلاحی در شیوه ها و انواع مختلف استفاده شده است که هیچکدام بصورت قابل توجه مفید نبوده و هنوز درمان قطعی برای آن وجود ندارد. از طرفی باتوجه به استفاده رو به افزایش از لیزر پرتوان در سالهای اخیر در جهت کاهش درد مخصوصا در بیماریهای اسکلتی عضلانی و نبود مطالعه کارآزمایی بالینی در مورد اثر آن بر سندرم درد پتروفمورال هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر لیزر پرتوان که روشی غیرتهاجمی و در عین حال بدون نیاز به صرف زیاد وقت است در بیماران مبتلا به این سندرم است. در این بررسی ۴۴ بیمار مبتلا به سندرم درد پتروفمورال که مدت درگیری حداقل ۳ ماه داشته و توسط تستهای بالینی از جمله تست شراگ، تست گریند و تست پرکینز مثبت تشخیص داده شده اند و گرافیهای زانو در سه نما طبیعی بوده انتخاب میشوند و بصورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند و گروه مداخله تحت ۵ جلسه لیزرپرتوان طی ۲ هفته و آموزش انجام ورزشهای ایزومتریک زانو قرار میگیرد و گروه کنترل تحت ۵ جلسه شم لیزر طی ۲ هفته و آموزش انجام ورزشهای ایزومتریک زانو قرار میگیرند. در نهایت داده های بیماران توسط پرسشنامه ها که قبل مداخله ۱ و ۳ ماه بعد پر شده است مقایسه خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2017-10-29, 1396/08/07  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
سیداحمد رئیس السادات  
نام سازمان / نهاد  
مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
1112 2273 21 98+  
آدرس ایمیل  
a\_raeissadat@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-08-23, 1396/06/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-10-23, 1396/08/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثربخشی لیزر پرتوان در کاهش درد خشکی مفصل و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم پتروفمورال  
عنوان عمومی کارآزمایی

نام اختصاری  
اطلاعات ثبت در مرکز  
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100713442N19  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2017-10-29, 1396/08/07

اثر لیزر پرتوان در درمان بیماران مبتلا به کندرومالاسی پتلا  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن ۱۵ تا ۴۰ سال؛ مراجعه در سال ۱۳۹۶ به کلینیک سربایی طب فیزیکی و توانبخشی؛ مثبت بودن تستهای اختصاصی سندرم پتروفمورال از جمله تست شراگ ، تست گریند و تست پرکینز مثبت (حداقل دو تست مثبت)؛ مدت زمان علائم حداقل ۳ ماه؛ نرمال بودن گرافی ساده زانو در سه نما. شرایط خروج: بیماران با سن کمتر از ۱۵ سال یا بیشتر از ۴۰ سال؛ سابقه عمل جراحی زانو؛ شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بر سانتی متر مربع؛ بیماری سیستمیک مثل دیابت؛ نقص ایمنی؛ بیماریهای کلاژن و اسکولار؛ سابقه و یا وجود بدخیمی؛ سابقه ی ضربه اخیر به زانو؛ شواهد عفونت؛ حاملگی؛ شیردهی؛ ژنوواروم بیشتر از ۲۰ درجه؛ ژنو والگوم بیشتر از ۲۰ درجه؛ ضایعه فضاگیر در گرافی زانو؛ دفورمیتی واضح در گرافی زانو؛ شواهد آرتروز در گرافی ساده.

سن

از سن ۱۵ ساله تا سن ۴۰ ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۴

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 شهیدبهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهیدچمران و خیابان یمن و خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/03/23, 2017-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1396.197

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کندرومالاسی کشکک زانو

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

### متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یکماه بعد و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک؛ کوجالا و VAS

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یکماه بعد و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک و کوجالا

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله یکماه بعد و ۳ ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه و مک و کوجالا

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

لیزر پرتوان برای ۵ جلسه طی ۲ هفته و ورزشهای چند زاویه ای

ایزومتریک زانو در بیماران گروه مداخله

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

شم لیزر برای ۵ جلسه طی ۲ هفته و ورزشهای چند زاویه ای

ایزومتریک زانو در بیماران گروه کنترل

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهداس تجریش

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات رحیمی

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای تجریش, بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات رحیمی

آدرس خیابان

سعادت آباد, میدان کاج, بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه

شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رییس السادات

آدرس خیابان

تهران, سعادت آباد, میدان کاج, بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحد علوم پزشکی دانشگاه

شهید بهشتی

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

بخش طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1716 4443 21 98+

فکس

ایمیل

maryam.sadat.rahimi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید احمد رییس السادات

موقعیت شغلی

دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران, خیابان یمن, خیابان شهید اعرابی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

فکس

ایمیل

a\_raeissadat@sbmu.ac.ir, info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

maryam.sadat.rahimi@gmail.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