پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

سندرم دردناك مفصل پتلوفمورال يكي از شايع ترين اختلالات اسكلتي-عضلاني در بين بالغين جوان بشمار ميرود. وجود درد در ناحيه قدامي يا خلفي پاتلا بدون ساير پاتولوژی های مفصل زانو را سندرم درد پتلوفمورال مينامند. 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 برخي پژوهش گران بر اين باورند كه وجود درد و ناراحتي در اين افراد شايد ناشی از عوامل غير طبيعي بيومكانيكي، اختلالات بافت نرم، عدم تعادل ماهيچه اي و اختلالات بيومكانيكي ناحيه پا و نواحی پروگزيمال ران باشد. ابتلا به این سندرم سبب درد، کاهش عملکرد و توان فعالیت در بیماران مبتلا میشود و درصورت 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 درسالهای اخیر درجهت کاهش درد مخصوصا در بیماریهای اسکلتی عضلانی و نبود مطالعه کارآزمایی بالینی درمورد اثر آن بر سندرم درد پتلوفمورال 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 پتلوفمورال 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 ورزشهاس ایزومتریک زانو قرار میگیرد و گروه کنترل تحت ۵ جلسه شم لیزر طی ۲ هفته و آموزش انجام ورزشهاس ایزومتریک زانو قرار میگیرند. درنهایت داده های بیماران توسط پرسشنامه ها که قبل مداخله ۱ و ۳ ماه بعد پر شده است مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100713442N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۰۷ ,29-10-2017**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۰۷ ,2017-10-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.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

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ ,2017-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱ ,2017-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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 ۱۵تا ۴۰ سال؛ مراجعه در سال 1396 به کلینیک سرپایی طب فیزیکی و توانبخشی؛ مثبت بودن تستهای اختصاصی سندرم پتلوفمورال از جمله تست شراگ ، تست گریند و تست پرکینز مثبت (حداقل دو تست مثبت) ؛ مدت زمان علایم حداقل 3 ماه؛ نرمال بودن گرافی ساده زانو در سه نما. شرایط خروج: بیماران با سن کمتر از 15 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 وسکولار ؛ 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 **15 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

2017-06-13, ۱۳۹۶/۰۳/۲۳

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 ومک؛ 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 ومک 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 ومک 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 شهیدبهشتی
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 شهیدبهشتی
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 4443 1716
فکس
ایمیل
maryam.sadat.rahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار گروه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پرشکی شهید بهشتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران, خیابان یمن, خیابان شهید اعرابی
شهر
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir, info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مریم السادات رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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