# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی تاثیر منیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک بر درد،عملکرد و فعالیت الکترومیوگرافی بخشهای پهن داخلی و خارجی عضله چهار سر زانو در ورزشکاران مبتلا به سندرم درد مفصل کشککی رانی

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف از مطالعه بررسی تاثیر مانیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک بر درد،عملکرد و فعالیت الکترومیوگرافی بخشهای پهن داخلی و خارجی عضله چهار سر رانی در ورزشکاران مبتلا به سندرم درد مفصل کشککی رانی می باشد معیارهای ورود به مطالعه شامل :درد در قدام، خلف و اطراف کشکک داشته باشد؛ درد بیشتر از 6 ماه بطول انجامیده باشد؛ درد طی بالا و پایین رفتن از پله ,اسکات , دویدن و پریدن داشته باشد؛ حداقل یکی از سه تست پایین آمدن از پله, تست ترس و یا هماهنگی عضله واستوس داخلی مثبت باشد. معیارهای خروج از مطالعه: شروع علایم با عامل تروماتیک مرتبط باشد؛ وجود بیماری های حاد یا تحت حاد عصبی – عضلانی؛ سابقه جراحی زانو داشته باشد. جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه:28 ورزشکار در محدوده سنی 40-18سال دارای درد مفصل کشککی رانی یکطرفه ,معیار ورزشکار بودن این است که فرد مذکور برنامه منظمی به صورت حداقل 3 جلسه در هفته و هر جلسه 2 ساعت تمرین داشته باشند. روش اجرا:افراد مورد مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند, گروه اول تکنیک منیپولاسیون بر روی مفصل ساکروایلیاک داده می شود و برای گروه دوم تکنیک منیپولاسیون داده نمی شود و صرفا پوزیشن منیپولاسیون داده می شود.قبل از مداخله میزان درد بر اساس مقیاس خطی دیداری درد و سطح عملکرد زانو بر اساس پرسشنامه شاخص ناتوانی کوجالا تعیین می شود و همچنین سطح فعالیت الکترومیوگرافی و زمان شروع فعالت عضلات پهن داخلی و خارجی نیزدر فعالیت رفتن بر روی پاشنه مورد بررسی قرار میگیرد. سپس بیماران در گروه مداخله تحت درمان مانیپولاسیون ساکروایلیاک در سمت زانوی درگیر قرار گرفته و در گروه کنترل نیز با توجه به زانوی درگیر فقط در پوزیشن مانیپولاسیون ساکروایلیاک قرار می گیرند اما منیپولاسیون دریافت نمی کنند. پس از اعمال مداخله مربوطه در هر گروه متغیر های مذکور دوباره اندازه گرفته میشود.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122515932N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علیرضا متاله

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 1626 5108

**آدرس ایمیل**

motealleh@sums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی فارس

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-05, ۱۳۹۲/۰۹/۱۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-02-07, ۱۳۹۲/۱۱/۱۸

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر منیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک بر درد،عملکرد و فعالیت الکترومیوگرافی بخشهای پهن داخلی و خارجی عضله چهار سر زانو در ورزشکاران مبتلا به سندرم درد مفصل کشککی رانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تاثیر منیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک بر درد،عملکرد و فعالیت

الکترومیوگرافی بخشهای پهن داخلی و خارجی عضله چهار سر زانو در ورزشکاران مبتلا به سندرم درد مفصل کشککی رانی

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه شامل :درد در قدام، خلف و اطراف کشکک داشته باشد؛ درد بیشتر از 6 ماه بطول انجامیده باشد؛ درد طی بالا و پایین رفتن از پله ,اسکات , دویدن و پریدن داشته باشد؛ حداقل یکی از سه تست پایین آمدن از پله, تست ترس و یا هماهنگی عضله واستوس داخلی مثبت باشد. معیارهای خروج از مطالعه: شروع علایم با عامل تروماتیک مرتبط باشد؛ وجود بیماری های حاد یا تحت حاد عصبی – عضلانی؛ سابقه جراحی زانو داشته باشد.

**سن**

از سن **18 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: **28**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني فارس

**آدرس خیابان**

شیراز خیابان زند – ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

1978-71345

**تاریخ تایید**

2013-10-12, ۱۳۹۲/۰۷/۲۰

**کد کمیته اخلاق**

CT-92_6722

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

سندرم درد مفصل کشککی رانی

**کد ICD-10**

M22.2 , M2

**توصیف کد ICD-10**

Patellofemoral disorders, Chondromalacia patellae

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت الکترومیوگرافی شامل زمان شروع و سطح فعالیت بخشهای پهن داخلی و خارجی عضله چهارسر رانی در فعالیت رفتن بر روی پاشنه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل - بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه الکترومیوگرافی

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل - بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس خطی دیداری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

سطح عملکرد مفصل زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل - بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیمار به حالت طاقباز بر روی تخت خوابیده در حالیکه دو دست خود را از عقب، پشت گردن قلاب می کند و آرنج ها در قدام با هم در تماس هستند. تنه ی بیمار در وضعیت خنثی قرار دارند و درمانگر در سمت سالم بیمار قرار می گیرد. سپس تنه ی فوقانی بیمار را به سمت سالم می چرخاند.دست ثبات دهنده، بازوهای بیمار را روی تخت ثابت کرده و دست حرکت دهنده روی خار خاصره ای قدامی فوقانی (ASIS) سمتی که زانو درگیر است، قرار می گیرد. پس از گرفتن شلی یک تراست ناگهانی در جهت خلفی_ خارجی _ تحتانی اعمال می کند این تکنیک به صورت یک جلسه ای داده می شود و سپس به صورت آنی مورد ارزیابی قرار می گیرد. و اطلاعات ثبت می شوند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیمار در این گروه در پوزیشن منیپولاسیون مفصل ساکروایلیاک قرار می گیرد. ولی مورد اعمال تکنیک قرار نمی گیرد بعد

از دادن پوزیشن تکنیک اطلاعات ثبت می شوند
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا متاله
**آدرس خیابان**
شیراز, بلوار چمران, خیابان ابیوردی یک, پلاک 32
**شهر**
شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حاتم
**آدرس خیابان**
شیراز ،خیابان زند ،ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**شهر**
شیراز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
الهام قیصری
**موقعیت شغلی**
دانشجو ی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز بلوار چمران خیابان ابیوردی 1 دانشکده توانبخشی پلاک 32
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 61 1334 8499
**فکس**
**ایمیل**
elhamgheissary@yahoo.comgheissary@sums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا متاله
**موقعیت شغلی**
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز, بلوار چمران, خیابان ابیوردی یک, پلاک 32
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 71 1626 5108
**فکس**
**ایمیل**
pmotealeh@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
الهام قیصری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
شیراز, بلوار چمران, خیابان ابیوردی یک, پلاک
**شهر**
شیراز
**کد پستی**
**تلفن**
**فکس**
**ایمیل**
**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