پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی ورزش های زنجیره باز وبسته زانو در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی ورزش های زنجیره ای باز و بسته ی زانو در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال می باشد که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفي تك مرکزي در بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)، انجام می شود. معیارهای ورود داشتن حداقل درد جلوی زانو به مدت دو ماه، مثبت بودن تست کلارک و داشتن درد در بالا و پایین رفتن از پله وسایر وضعیت های با زانوی کاملا خم است. معیارهای خروج داشتن استئوآرتریت و سایر آسیب ها و بیماری های زانو می باشد. دراین طرح 64 نفر به طور کاملا تصادفي، با روش block randomization در دو گروه تقسیم خواهند شد. به گروه اول ورزش های زنجیره باز و به گروه دوم ورزش های زنجیره بسته داده می شود؛ ورزش های گروه تمرینات زنجیره باز انقباض استاتیک عضلات چهارسر و تمرین بلند کردن مستقیم پا و ورزش های گروه تمرینات زنجیره بسته حرکات سمی اسکات و لغزش روی دیوار و بالا رفتن از یک پله را انجام خواهند داد، سپس درد وعملکرد بیماران قبل از تجویز ورزش و سپس یک ماه و دو ماه بعد، توسط پرسشنامه Kujala و Functional Index questionnaire و Visual Analogue Scale ruler مورد ارزیابی قرارخواهد گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090719073N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-18, ۱۳۹۴/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مظاهری نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2446

آدرس ایمیل

mazaherinezhad.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ورزش های زنجیره باز وبسته زانو در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو نوع ورزش درمانی در سندرم درد پاتلوفمورال زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه:وجود درد جلوي زانو یا خلف و اطراف پاتلا به مدت حداقل 2 ماه؛ مثبت بودن تست Clark؛ داشتن درد درحداقل 2 مورد در هنگام بالا و پایین رفتن روي پله یا اسکات زدن یا دویدن یا پریدن یا دوچرخه سواري یا زانو زدن و نشستن با زانوي خمیده براي مدت طولاني شرایط خروج از مطالعه: داشتن نمره درد کمتر از 3 در مقیاس سنجش عددي؛ سابقه قفل شدن زانو؛ دررفتگي پاتلا؛ استئوآرتریت زانو؛ هر گونه رادیو گرافي غیر طبیعي زانو؛ عفونت مفصلي؛ آسیب های لیگامانی زانو ؛انجام فیزیوتراپي زانو طی سه ماه اخیر؛ عمل جراحي زانو؛ آسیب تروماتیک زانو؛ ژنو والگوم زانو؛ بیماري اسگود اشلاتر یا هر بیماري پاتولوژیك دیگر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
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 پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵
کد کمیته اخلاق
93-02-30-24740-104043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Chondromalacia patellae
کد ICD-10
M22.4
توصیف کد ICD-10
Disorders of patella

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش معیار بصری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، دو ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Kujala و Functional Index questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در بیماران گروه تمرینات زنجیره باز ، انقباض استاتیک عضله چهارسرزانو و تمرین بلند کردن مستقیم پا به مدت دو ماه به صورت ذیل انجام خواهد شد، هفته اول ورزش درمانی دو نوبت در روز، با تکرار هر حرکت ده مرتبه، و مدت حفظ انقباض به مدت ده ثانیه خواهد بود. در هفته دوم ورزش ها طی سه نوبت در روز با تکرارهر حرکت ده مرتبه و حفظ انقباض استاتیک به مدت ده ثانیه می باشد. هفته سوم ورزش ها سه نوبت در روزبا تکرار هر حرکت پانزده مرتبه و حفظ انقباض استاتیک به مدت ده ثانیه، هفته چهارم، ورزش ها سه نوبت در روزبا تکرار هر حرکت پانزده مرتبه و حفظ انقباض استاتیک به مدت پانزده ثانیه و به همان ترتیب برنامه های ورزشی به صورت فزاینده تا پایان هفته 8 ام ادامه داه می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در بیماران گروه تمرینات زنجیره بسته حرکات ورزشی شامل ورزش های نیمه اسکات و لغزش روی دیوار و بلند شدن روی پله می باشد که به مدت دو ماه انجام می گیرد و روند پیشرفت برنامه ورزشی این گروه مشابه گروه تمرینات زنجیره باز ، خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)
نام کامل فرد مسوول

علی مظاهری نژاد
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، تهران، ایران
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 ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم(ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
mazaherinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
mazaherinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، ، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
mazaherinezhad@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