

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی و مقایسه اثر تمرین درمانی با روش مکنزی و روش معمول بر درمان بیماران با درد جلوی زانو: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده.

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه مقایسه اثر روش مکنزی و روش معمول فیزیوتراپی در درمان درد جلوی زانو است.

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی کنترل شده تصادفی بالینی است. تعداد 22 بیمار با درد جلوی زانو دارای شرایط ورود و نداشتن شرایط خروج که به بیمارستان دوران شیراز مراجعه میکنند انتخاب می شوند و بطور تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار داده می شوند. به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه درمانی شامل مدالیتی و تمرین درمانی است. مدالیتی ها گرمای سطحی و تحریکات الکتریکی هستند که در هر دو گروه از جلسه اول تا جلسه دهم ثابت خواهد بود. از جلسه سوم برنامه تمرین درمانی در هر گروه دریافت خواهد شد. محل انجام مطالعه بخش فیزیوتراپی بیمارستان دوران شیراز است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 16 تا 40 سال، داشتن حداقل دو ماه درد جلوی زانو؛ میزان درد حداقل سه سانتی متر با مقیاس خطی دیداری درد؛ پاسخ مثبت به حداقل 2 مورد از سوال های پرسشنامه کوجالا. شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار در هر مرحله از انجام تحقیق؛ داشتن سابقه قفل شدگی واقعی زانو؛ سابقه در رفتگی کشکک؛ التهاب مفصل؛ عفونت فعال؛ وجود هر گونه ناهنجاری در رادیو گرافی مفصل زانو؛ صدمات لیگامانی؛ بد خیمی؛ اختلاف طول واقعی اندام ها؛ سابقه قبلی فیزیوتراپی زانو؛ مصرف هر گونه داروی آرامبخش در طی 48 ساعت قبل از ارزیابی؛ وجود هر گونه اختلالات آناتومیک در ناحیه سینه، اندام های بالایی و پایینی.

#### گروه های مداخله

برنامه درمانی شامل 10 جلسه مدالیتی های هات پک و تنس است که در هر دو گروه ثابت میباشد. از جلسه سوم در گروه آزمون تمرینات مکنزی بر طبق جهت ترجیحی که برای هر فرد متفاوت است و توسط روش مکنزی تعیین می شود داده خواهد شد. این تمرینات هر دو ساعت ده مرتبه تکرار خواهند شد. تمرینات اصلاح و حفظ وضعیت طبیعی بدن و همچنین توصیه به پرهیز از انجام حرکاتی خلاف جهت ترجیحی جزء برنامه گروه آزمون است. در گروه کنترل تمرینات تقویتی عضلات ران و زانو با 50% یک تکرار حداکثر و افزایش 20% روزانه (خلاف جاذبه و بدون وزنه)، همینطور تمرینات تقویتی تنه با توپ داده خواهد شد. این تمرینات 2 نوبت در روز و هر نوبت 10 بار تکرار خواهند شد. قبل و بعد از تمرینات گرم و سرد کردن لحاظ می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی شامل میزان درد، چگونگی عملکرد، قدرت عضله کوادریسیپس و همسترینگ، طول عضلات کوادریسیپس و همسترینگ، دامنه حرکتی خم و راست کردن زانو و نمره ترس، اجتناب و عقاید است.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150314021459N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018, 1396/11/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2018, 1396/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-13, 1396/11/24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد اکبری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 2222 8051

#### آدرس ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-03, 1396/04/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-03, 1396/06/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1396/04/12, 2017-07-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1396/07/12, 2017-10-04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بین بزرگراه همت و شیخ فضل الله، ستاد مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فن اوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.041130009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد جلوی زانو

کد ICD-10

M95, M96

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the musculoskeletal system and connective tissue

2

شرح

درد جلوی زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر تمرین درمانی با روش مکنزی و روش معمول بر درمان بیماران با درد جلوی زانو: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ورزش‌های مکنزی در درمان درد جلوی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن آنها بین 16 تا 40 سال باشد. حداقل دو ماه درد جلوی زانو داشته باشند. میزان درد حداقل سه سانتی متر با مقیاس خطی دیداری درد باشد. به حداقل 2 مورد از سوال‌های پرسشنامه کوجالا پاسخ مثبت بدهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در هر مرحله از انجام تحقیق رضایت نداشته باشد. سابقه قفل شدگی واقعی زانو داشته باشد. سابقه در رفتگی کشکک داشته باشد. التهاب مفصل داشته باشد. عفونت فعال داشته باشد. ناهنجاری در رادیوگرافی مفصل زانو داشته باشد. هرگونه صدمات لیگامانی داشته باشد. هرگونه بد خیمی داشته باشد. اختلاف طول واقعی اندام‌های تحتانی را داشته باشد. مصرف هرگونه داروی آرامبخش در طی 48 ساعت گذشته قبل از ارزیابی داشته باشد. هرگونه اختلالات آناتومیکی در ناحیه سینه، اندام‌های بالایی و پایینی داشته باشد. سابقه قبلی فیزیوتراپی زانو داشته باشد.

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: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده و محدود بود که با استفاده از قانون تخصیص تصادفی انجام شد بدین منظور یک حجم کلی 22 تایی از اعداد 1 و 2 تعیین شد که شامل 11 عدد 1 مربوط به گروه مداخله و 11 عدد 2 مربوط به گروه کنترل بودند که در یک طرف قرعه‌کشی قرار گرفتند. پنهان سازی با استفاده از پاکت‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی انجام شد. سپس پاکت‌ها بدون جایگزینی از طرف خارج میشد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**3****شرح متغیر پیامد**

دامنه حرکتی زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

گونیا متر

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

طول عضله همسترینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شیب سنج

**2****شرح متغیر پیامد**

طول عضله کوادریسیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شیب سنج

**3****شرح متغیر پیامد**

قدرت عضله همسترینگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دینامومتر دستی

**4****شرح متغیر پیامد**

قدرت عضله کوادریسیس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دینامومتر دستی

**5****شرح متغیر پیامد**

نمره ترس اجتناب و عقاید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه، 10 روز و یک ماه بعد از شروع مطالعه.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه FABQ

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

مداخله 2: ابتدا فیزیوتراپی استاندارد شامل کیسه داغ همراه با تنس با مشخصات تعیین شده انجام میشود. محل های الکتروود گذاری مطابق با نقاط اکوپانکچر است. تمرین درمانی شامل تقویت عضلات راست کننده و دور کننده و چرخاننده به خارج ران و خم کننده و راست کننده زانو . قبل از شروع تمرینات گرم کردن ( پنج دقیقه پیاده روی ) و بعد از تمرین سرد کردن ( استرچ عضلات همسترینگ و کوادریسیس و گستروکمیوس پنج ثانیه نگه داشته و سه بار تکرار شود) تعیین تک تکرار حداکثر ( بدون وزنه و خلاف جاذبه تا مرز بین درد و خستگی) و شروع تمرینات با 50% حداکثر تکرار با افزایش 20% حداکثر تکرار روزانه تا 10 روز. تمرینات تقویتی تنه با سوئیس بال به 3 روش : (طاقباز زانوی صاف و پاها روی توپ-طاقباز با زانوی خم پاها روی توپ-نشسته روی توپ پاها از روی زمین بلند شود) از 10 ثانیه تا 2 دقیقه بسته به تحمل فرد 2 بار در روز.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دوران

نام کامل فرد مسوول

ژاله فرهنگد فرزانه

آدرس خیابان

بلوار مدرس ، پایگاه هوایی شهید دوران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7158779317

تلفن

7440 3626 71 98+

ایمیل

jalehfarahmand4@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بین بزرگراه همت و شیخ فضل الله، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاونت تحقیقات و فن اوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8769 2225 21 98+

ایمیل

Admin@iums.ac.ir

فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران.  
دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1545913187  
**تلفن**  
8052 2222 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
Akbari.Mo@iums.Ac.Ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی  
ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
ژاله فرهمند فرزانه  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
بلوار مدرس، پایگاه هوایی شهید دوران. بیمارستان شهید دوران  
**شهر**  
شیراز  
**استان**  
فارس  
**کد پستی**  
7183793353  
**تلفن**  
7440 3626 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jalehfarahmand4@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
درگیری بیش از حد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم  
پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
مجتبی کامیاب  
**موقعیت شغلی**  
معاون پژوهشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری، خ مددکاران، دانشکده علوم  
توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1545913187  
**تلفن**  
8769 2225 21 98+  
**فکس**  
0946 2222 21 98+  
**ایمیل**  
kamyab@iums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی  
ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد اکبری  
**موقعیت شغلی**  
استاد گروه فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

