

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی چسب زنی کشکک و بریس کشکک همراه با برنامه تمرین درمانی بر میزان درد و سطح عملکرد زنان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثربخشی چسب زنی کشکک و بریس کشکک همراه با برنامه تمرین درمانی بر میزان درد و سطح عملکرد زنان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی افراد بین 18 تا 43 سال؛ میزان درد حداقل 3 در مقیاس درد دیداری؛ شروع درد حداقل به مدت 3 هفته و حداکثر به مدت 2 ماه؛ وجود درد غیر تروماتیک در اطراف یا پشت کشکک هنگام انجام حداقل 2 فعالیت از فعالیتهای نشستن طولانی مدت، افزایش فعالیت فیزیکی، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، دویدن و پریدن؛ وجود درد در لمس فاستهای داخلی و خارجی پاتلا؛ سندرم درد پاتلوفمورال یکطرفه معیارهای خروج از مطالعه: سابقه جراحی مفصل زانو؛ تاریخچه دررفتگی یا نیمه دررفتگی پاتلا، آسیب منیسک، بی ثباتی لیگامانی، پاتولوژی تاندون پاتلا و آسیب غضروفی؛ شواهد بالینی مبنی بر استئوآرتریت مفصل زانو؛ درد راجعه از ستون فقرات؛ تزریق کورتیکو استروئید طی 3 ماه گذشته در مفصل زانو؛ بارداری یا احتمال بارداری؛ سابقه تروما به مفصل زانو؛ اختلال تعادل در اثر هر گونه اختلال ارتوپدی یا نرولوژیکی حجم نمونه: 30 زن مبتلا به سندرم درد کشککی رانی یکطرفه مداخلات مورد مطالعه: افراد به صورت تصادفی در دو گروه چسب زنی کشکک به همراه برنامه تمرین درمانی و بریس کشکک به همراه برنامه تمرین درمانی قرار می گیرند زمان مداخلات: شرکت کنندگان 9 جلسه درمانی را به صورت 3 بار در هفته و به مدت 3 هفته کامل می کنند پیامدهای مطالعه: درد و سطح عملکرد ساجکتیو و آجکتیو قبل و بعد از مداخلات اندازه گیری می شود که میزان درد با استفاده از مقیاس دیداری درد، سطح عملکرد آجکتیو با استفاده از آزمونهای عملکردی و سطح عملکرد ساجکتیو با استفاده از پرسشنامه کوجالا اندازه گیری می شوند.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم فرخ نیا

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلنی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 61 3374 3102

##### آدرس ایمیل

farokhnia.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی چسب زنی کشکک و بریس کشکک همراه با برنامه تمرین درمانی بر میزان درد و سطح عملکرد زنان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چسب زنی کشکک و بریس کشکک بر درد و عملکرد زنان مبتلا به زانودرد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081123593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی افراد بین 18 تا 43 سال؛ میزان درد حداقل 3 در مقیاس درد دیداری؛ شروع درد حداقل به مدت 3 هفته و حداکثر به مدت 2 ماه؛ وجود درد غیر تروماتیک در اطراف یا پشت کشکک هنگام انجام حداقل 2 فعالیت از فعالیتهای نشستن طولانی مدت، افزایش فعالیت فیزیکی، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانوردن، دویدن و پریدن؛ وجود درد در لمس فاستهای داخلی و خارجی پاتلا؛ سندرم درد پاتلوفمورال یکطرفه معیارهای خروج از مطالعه؛ سابقه جراحی مفصل زانو؛ تاریخچه دررفتگی یا نیمه دررفتگی پاتلا، آسیب منیسک، بی ثباتی لیگامانی، پاتولوژی تاندون پاتلا و آسیب غضروفی؛ شواهد بالینی مبنی بر استئوآرتریت مفصل زانو؛ درد راجعه از ستون فقرات؛ تزریق کورتیکو استروئید طی 3 ماه گذشته در مفصل زانو؛ بارداری یا احتمال بارداری؛ سابقه تروما به مفصل زانو؛ اختلال تعادل در اثر هر گونه اختلال ارتوپدی یا نرولوژیکی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 43 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

ایران-اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده علوم توانبخشی-مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی

اسکلتی

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

6135733133

#### تاریخ تایید

1394/03/16, 2015-06-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.139

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم درد کشککی رانی

#### کد ICD-10

M22.2

#### توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد ساجکتیو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوچالا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد آجکتیو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمونهای عملکردی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخلات 1: چسب زنی کشکک به روش مک کونل به همراه برنامه

تمرین درمانی شامل کشش عضلات همسترینگ، پلاننار فلکسور،

کوآدری سپس و ایلویوتیبیال باند و همچنین تقویت عضلات کوآدری

سپس، ایداکتورها و اکسترنال روتاتورهای هیپ

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

مداخلات 2: بریس کشکک به همراه برنامه تمرین درمانی شامل کشش

عضلات همسترینگ، پلاننار فلکسور، کوآدری سپس و ایلویوتیبیال باند و

همچنین تقویت عضلات کوآدری سپس، ایداکتورها و اکسترنال

روتاتورهای هیپ

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخ نیا

آدرس خیابان

ایران-اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده علوم توانبخشی-مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی

اسکلتی

شهر

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135733133

تلفن

3102 3374 61 98+

فکس

ایمیل

m.farokhnia7@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

شهلا زاهد نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده علوم توانبخشی-مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی

اسکلتی

شهر

اهواز

کد پستی

6135733133

تلفن

3102 3374 61 98+

فکس

ایمیل

dr.shzahed@gmail.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

ایران-اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخ نیا

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده علوم توانبخشی-مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی

اسکلتی

شهر

اهواز

کد پستی

6135733133

تلفن

3102 3374 61 98+

فکس

ایمیل

m.farokhnia7@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی-اسکلتی

نام کامل فرد مسوول

مریم فرخ نیا

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران-اهواز-گلستان-دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-

دانشکده علوم توانبخشی-مرکز تحقیقات توانبخشی عضلانی

اسکلتی

## 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