پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی مقایسه ای تاثیر چسب های کینزیولوِژی و مک کانل با استفاده از روش یکسان پیشنهادی مک کانل در افراد مبتلا به سندروم دردناک پتلوفمورال

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی مطالعه: کار ازمایی بالینی تصادفی روش نمونه گیری: بیماران مبتلا به سندروم دردناک پتلوفمورال از بین بیمارانی که به متخصصین ارتوپدی مراجعه می کنند، انتخاب خواهند شد. معیارهای ورود: وجود درد مبهم در ناحیه قدامی یا خلفی پتلا که حداقل با انجام دو فعالیت ازمجموعه فعالیت های عملکردی نشستن طولانی مدت، بالا رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، دو زانو زدن و پرش وخیم تر می شود شرایط خروج: وجود هر گونه ضایعه تروماتیک، التهابی و عفونی و استئوارتریت در اندام تحتانی حجم نمونه: یک مطالعه ازمایشی جهت تخمین حجم هر زیر گروه انجام خواهد شد. روش انجام کار: بیماران گروه کنترل تمرینات اختصاصی زانو را دریافت خواهند کرد. این تمرینات شامل این موارد می باشد: انقباض ایزومتریک واستوس مایل داخلی، چمباتمه زدن، ابداکشن ایزومتریک هیپ، کشش عضلات همسترینگ و کشش ساختارهای قدامی هیپ. هر تمرین 2 بار در روز و به مدت 6 هفته انجام خواهد شد. برای یکی از گروه های درمانی علاوه بر تمرینات ذکر شده، چسب مک کانل (Sterotape, Steroplast Ltd (Bredburg, Cheshire, England برای اصلاح لغزش خارجی استفاده خواهد شد. برای گروه دوم درمان نیز علاوه بر تمرینات، چسب کینزیولوژی (NASARA,28,139beon-gil,Soraji-ro, Paju-si,, Gyeonggi-do, KOREA413-832) با همان شیوه ای که برای گروه اول ذکر شد، به پتلای مبتلا متصل می شود. سنجش پیامدها در ابتدا و انتهای درمان انجام خواهد شد. جهت ارزیابی محدودیت عملکردی و ناتوانی از دو پرسشنامه شاخص عملکردی اصلاح شده (MFIQ) و نمودار پتلوفمورال کوجالا (KPFS) استفاده خواهد شد. جهت ارزیابی درد نیز از نمودار درد (VAS) استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040827287N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-27, ۱۳۹۵/۰۳/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-27, ۱۳۹۵/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جاوید مستمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3089

آدرس ایمیل

mostamand@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر چسب های کینزیولوِژی و مک کانل با استفاده از روش یکسان پیشنهادی مک کانل در افراد مبتلا به سندروم دردناک پتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش چسب زنی در سندروم دردناک پتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن کمتر از 40 سال؛ وجود درد مبهم در ناحیه قدامی یا خلفی پتلا که حداقل با انجام دو فعالیت ازمجموعه فعالیت های عملکردی نشستن طولانی مدت، بالا رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، دو زانو زدن و پرش وخیم تر می شود؛ وجود درد برای

مدت سه ماه یا بیشتر؛ وجود لغزش خارجی در پتلا شرایط خروج از مطالعه: وجود هر گونه ضایعه تروماتیک، التهابی و عفونی در اندام تحتانی؛ دررفتگی یا نیمه دررفتگی در مفصل پتلوفمورال؛ سابقه جراحی بر روی زانو؛ هر گونه علامتی دال بر استئوارتریت ثانویه مفصل زانو؛ بیماری های پوستی و یا تغییر پوست پس از 24 ساعت از اعمال چسب -وجود شکستگی یا دفورمیتی در زانو و اندام تحتانی

سن

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: **36**

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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2014-09-25, ۱۳۹۳/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

393549

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم دردناک پتلوفمورال

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمودار پتلوفمورال کوجالا

3

شرح متغیر پیامد

محدودیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکردی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مک کانل: بر طبق تست های جهت گیری پتلا، چسب مک کانل برای اصلاح لغزش خارجی استفاده خواهد شد. انتخاب متود چسب زنی تا حدودی بر اساس ارزیابی پوزیشن پتلا و تا حدی بر اساس کاهش درد است. با اعمال مناسب چسب انتظار می رود که بلافاصله علایم و درد بیمار تا حدود حداقل 50 درصد طی فعالیت ها کاهش یابد. برای کنترل لغزش خارجی، یک انتهای چسب به لبه خارجی پتلا متصل شده، پتلا را با انگشت شست به سمت داخل کشیده در حالی که کشش چسب حفظ می شود. سپس پوست سمت داخل را بلند کرده به گونه ای که چندین چین ظاهر شود. در این موقع چسب به سمت داخل کشیده و متصل می شود. بیماران عمل چسب زنی را در منزل بر روی مفصل پتلوفمورال خود به صورت روزانه و در طول ساعات بیداری در طی دوره درمان انجام می دهند. علاوه بر ان بیماران تمرینات اختصاصی زانو را به این شکل دریافت می کنند: انقباض ایزومتریک واستوس مایل داخلی در حالی که بیمار نشسته است و زانوها در 90 درجه فلکشن می باشد. چمباتمه زدن تا 30 درجه فلکشن زانو و ابداکشن ایزومتریک هیپ به دیوار در حالی که از پهلو به دیوار تکیه داده است. پای سمت دیوار با خم شدن زانو از زمین جدا می شود. هیپ در دو سمت باید در یک خط صاف قرار گیرند. سپس بیمار با پایی که بر روی زمین قرار دارد یک چرخش خارجی در هیپ انجام می دهد بدون ان که چرخشی در پا، لگن و شانه ها رخ دهد. بیمار باید انقباض را برای مدت 20 ثانیه حفظ کند تا یک احساس سوزش در ناحیه عضله گلوتئوس میانی حس کند. تمرینات تقویتی در 4 ست با 10 بار تکرار انجام خواهد شد. علاوه بر تمرینات تقویتی، تمرینات کششی نیز به بیماران اموزش داده می شود که شامل این موارد است: کشش عضلات همسترینگ و کشش ساختارهای قدامی هیپ در حالت پرون در حالی که با خم کردن یک

زانو و هیپ پا را در چرخش خارجی قرار می دهد (3 تکرار، هر بار 30 ثانیه). هر تمرین 2 بار در روز و به مدت 6 هفته انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کینزیولوژی: چسب کینزیولوژی همانند چسب مک کانل برای اصلاح لغزش خارجی استفاده خواهد شد. برای کنترل لغزش خارجی، یک انتهای چسب به لبه خارجی پتلا متصل شده، پتلا را با انگشت شست به سمت داخل کشیده در حالی که کشش چسب حفظ می شود. سپس پوست سمت داخل را بلند کرده به گونه ای که چندین چین ظاهر شود. در این موقع چسب به سمت داخل کشیده و متصل می شود. بیماران عمل چسب زنی را در منزل بر روی مفصل پتلوفمورال خود به صورت روزانه و در طول ساعات بیداری در طی دوره درمان انجام می دهند. علاوه بر ان بیماران تمرینات اختصاصی زانو را به این شکل دریافت می کنند: انقباض ایزومتریک واستوس مایل داخلی در حالی که بیمار نشسته است و زانوها در 90 درجه فلکشن می باشد. چمباتمه زدن تا 30 درجه فلکشن زانو و ابداکشن ایزومتریک هیپ به دیوار در حالی که از پهلو به دیوار تکیه داده است. پای سمت دیوار با خم شدن زانو از زمین جدا می شود. هیپ در دو سمت باید در یک خط صاف قرار گیرند. سپس بیمار با پایی که بر روی زمین قرار دارد یک چرخش خارجی در هیپ انجام می دهد بدون ان که چرخشی در پا، لگن و شانه ها رخ دهد. بیمار باید انقباض را برای مدت 20 ثانیه حفظ کند تا یک احساس سوزش در ناحیه عضله گلوتئوس میانی حس کند. تمرینات تقویتی در 4 ست با 10 بار تکرار انجام خواهد شد. علاوه بر تمرینات تقویتی، تمرینات کششی نیز به بیماران اموزش داده می شود که شامل این موارد است: کشش عضلات همسترینگ و کشش ساختارهای قدامی هیپ در حالت پرون در حالی که با خم کردن یک زانو و هیپ پا را در چرخش خارجی قرار می دهد (3 تکرار، هر بار 30 ثانیه). هر تمرین 2 بار در روز و به مدت 6 هفته انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تنها تمرینات اختصاصی زانو را دریافت خواهند کرد. این تمرینات شامل موارد زیر است: انقباض ایزومتریک واستوس مایل داخلی در حالی که بیمار نشسته است و زانوها در 90 درجه فلکشن می باشد. چمباتمه زدن تا 30 درجه فلکشن زانو و ابداکشن ایزومتریک هیپ به دیوار در حالی که از پهلو به دیوار تکیه داده است. پای سمت دیوار با خم شدن زانو از زمین جدا می شود. هیپ در دو سمت باید در یک خط صاف قرار گیرند. سپس بیمار با پایی که بر روی زمین قرار دارد یک چرخش خارجی در هیپ انجام می دهد بدون ان که چرخشی در پا، لگن و شانه ها رخ دهد. بیمار باید انقباض را برای مدت 20 ثانیه حفظ کند تا یک احساس سوزش در ناحیه عضله گلوتئوس میانی حس کند. تمرینات تقویتی در 4 ست با 10 بار تکرار انجام خواهد شد. علاوه بر تمرینات تقویتی، تمرینات کششی نیز به بیماران اموزش داده می شود که شامل این موارد است: کشش عضلات همسترینگ و کشش ساختارهای قدامی هیپ در حالت پرون در حالی که با خم کردن یک زانو و هیپ پا را در چرخش خارجی قرار می دهد (3 تکرار، هر بار 30 ثانیه). هر تمرین 2 بار در روز و به مدت 6 هفته انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضائیان رامشه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رضائیان رامشه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 0048

فکس
ایمیل
rezaeian_ramsheh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضائیان رامشه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
rezaeian_ramsheh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رضائیان رامشه
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
فکس
ایمیل
rezaeian_ramsheh@yahoo.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