پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه ی تاثیر ایسکمیک کمپرسیون و درای نیدلینگ در کاهش درد و افزایش عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی در جوانان: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق درجهت مقایسه ی تاثیر دو روش ایسکمیک کمپرشن و درای نیدلینگ تریگر در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی-رانی طراحی شده است. طبق بررسی های پایلوت، 54 بیمار با سندرم درد کشککی-رانی یکطرفه با محدوده ی سنی 20 تا 30 سال براساس معیارهای ورودوخروج توسط یک فرد کاملا مستقل ازدرمان ازبین بیماران ارجاعی به کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی بابل(به صورت تک مرکزی) وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود شامل مثبت شدن حداقل نتیجه ی2تست از 3 تست واستوس مدیالیس کو اُر دینیشن، پایین رفتن از پله 20 سانتیمتری، تست پتلار اپریهنشن، درد یک طرفه در ناحیه ی قدامی یا قدامی-داخلی زانو حداقل به مدت 6 هفته و معیارهای خروج شامل دردهای ارجاعی از مفصل مچ پا، ناحیه ی لومبار یا هیپ، سابقه ی جراحی یا تروما در مفصل زانو. بیماران به روش تخصیص سازی ساختارمند و به روش بلوک بندی به طور رندم به 2گروه درمانی تقسیم میشوند. بیماران نسبت به نحوه ی تخصیص سازی و نوع درمان کور خواهند بود. هر دو گروه به مدت 1هفته، سه جلسه به طور یک روز در میان تحت درمان قرار میگیرند. درمان ایسکمیک کمپرشن شامل اعمال فشار بی وقفه در 3ست بر روی تریگرپوینت علامتگذاری شده در عضله ی واستوس داخلی مایل خواهد بود. درای نیدلینگ شامل استفاده از نیدل مخصوص و واردکردن آن به تریگرپوینت علامتگذاری شده در این عضله میباشد. پس از اتمام درمان، 1هفته، 1ماه و 3ماه بعد درمان سطح عملکرد، میزان درد و PPT بیماران بررسی میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062028542N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم بهرنگ راد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 255 3309

آدرس ایمیل

dbehrang@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر ایسکمیک کمپرسیون و درای نیدلینگ در کاهش درد و افزایش عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی در جوانان: کارآزمایی بالینی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر ایسکمیک کمپرسیون و درای نیدلینگ در کاهش درد و افزایش عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی در جوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه 1) حداقل نتیجه ی دو تست از 3 تست reliable وvalid زیرمثبت شود(تایید ابتلا به درد قدامی زانو) : • تست واستوس مدیالیس کو اُر دینیشن • تست پایین رفتن از پله با طول 20 سانتیمتر • تست پتلار اپریهنشن 2) محدوده ی سنی 20تا 40

سال 3) وجود حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضله ی واستوس داخلی زانوی دردناک 4) درد با شدت های مختلف و به صورت یک طرفه در ناحیه ی قدامی یا قدامی-داخلی زانو حداقل به مدت 6 هفته داشته باشد 5) درد حداقل با 3 فعالیت زیر ایجاد شود یا حداقل 3 علامت زیر در فرد دیده شود : • دویدن • راه رفتن یا لی لی کردن • دابل اسکوات با فلکشن 90درجه ی زانو • بالا و پایین رفتن از پله • نشستن طولانی مدت(مووی ساین) • پریدن • کرپیتوس کشکک • درد حین انقباض ایزومتریک عضله ی چهار سر رانی • درد حین لمس حاشیه های کشکک • وجود نشانه ی بایونت 6) شدت درد بر اساس مقیاس NPRS80-30 باشد 7) نتیجه ی پرسشنامه ی کشککی رانی کوجالا بین 70-30 باشد. معیار های خروج از مطالعه 1) دردهای ارجاعی از مفصل مچ پا 2) اختلالات ناحیه ی لومبار یا هیپ 3) کمر درد شامل کمر درد های حاد(کمتر از 6 هفته) ، تحت حاد(بین 6 هفته تا یک سال) یا مزمن(بیش از یک سال) 4) علایم حاکی از فتق دیسک ناحیه ی لومبار 5) علایم حاکی از فشار روی ریشه ی عصبی 6) Knee internal derangement 7) نا کار امدی لیگامانی ویا منیسکال زانو 8) سابقه ی جراحی یا تروما در مفصل زانو 9) بی ثباتی مفصل پتلو فمورال 10) سابقه ی بیماری های سیستماتیک، نوروژنیک و بافت همبند 11) سابقه ی شکستگی پتلا، اندام تحتانی و ستون فقرات 12) هر گونه محدودیت یا ناهنجاری در اندام تحتانی و ستون فقرات که gait را تحت تاثیر قرار می دهد

سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان
بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر
بابل

کد پستی

تاریخ تایید
2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق
MUBABOL.REC.1395.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10
M70.8

توصیف کد ICD-10
Other soft tissue disorders related to use, overuse and pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 1 هفته بعد درمان، 1 ماه بعد درمان، 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس NPRS

2

شرح متغیر پیامد
PPT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 1 هفته بعد درمان، 1 ماه بعد درمان، 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیجیتال الگومتری

3

شرح متغیر پیامد
سطح عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله، 1 هفته بعد درمان، 1 ماه بعد درمان، 3 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کوجالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: ایسکمیک کمپرشن: در این گروه تکنیک ایسکمیک کمپرشن بر روی نقطه ی ماشه ای علامت گذاری شده سه ست 90 ثانیه ای با 30 ثانیه استراحت در هر جلسه انجام خواهد شد. هر بیمار 3 جلسه به صورت یک روز در میان و به مدت یک هفته تحت درمان قرار خواهد گرفت. بیماران قبل مداخله، 1 هفته قبل مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله تحت بررسی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: درای نیدلینگ: در این گروه بیماران تحت درمان درای نیدلینگ در نقطه ی ماشه ای علامت گذاری شده قرار میگیرند. بیماران سه جلسه به صورت یک روز در میان در طول یک هفته تحت درمان قرار میگیرند. بیماران قبل مداخله، 1 هفته قبل مداخله، 1 ماه و 3 ماه بعد مداخله تحت بررسی قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
شبنم بهرنگ راد
آدرس خیابان
مازندران، ساری
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
شبنم بهرنگ راد
آدرس خیابان
مازندران، ساری
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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 کازندران
نام کامل فرد مسوول
شبنم بهرنگ راد
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 255 3309
فکس
ایمیل
dbehrang@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شبنم بهرنگ راد
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 255 3309
فکس
ایمیل
dbehrang@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شبنم بهرنگ راد
موقعیت شغلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 911 255 3309
فکس
ایمیل
dbehrang@mail.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