

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر نوار بندی پاتلا در درمان سندرم درد پاتلوفمورال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات نواربندی پاتلا در درمان بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال می باشد. جمعیت مورد مطالعه شامل بیماران مبتلا به درد پاتلوفمورال در محدوده سنی 20الی 60 سال می باشد و حجم نمونه ای برابر با 30 بیمار در این مطالعه شرکت خواهند داشت. شرایط ورود شامل بیماران زانو درد مبتلا به سندروم درد پاتلو فمورال بوده و دیگر بیماران مبتلا به زانو درد ناشی از دیگر آسیب ها همانند آسیب منیسک ها و ضایعات لیگامانی وارد روند مطالعه نخواهند شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم خواهند شد. گروه شاهد درمانهای روتین فیزیوتراپی شامل مدالیتته های الکتروتراپی، تمرین درمانی، درمانهای دستی و آموزش بیمار را دریافت خواهند کرد. گروه آزمون علاوه بر درمان های روتین، نوار بندی را هم دریافت خواهند کرد. بیماران برای ده جلسه بصورت سه جلسه در هفته تحت درمان خواهند بود. متغیرهای مطالعه شامل شدت درد، ناتوانی و شاخص های رادیوگرافی از جمله زاویه خارجی پاتلوفمورال، جابجاشدگی خارجی پاتلا، زاویه تجانس پاتلو فمورال می باشند که برای هر بیمار قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهند شد. بعد از اتمام درمان، نتایج با استفاده از آزمون های آماری T-test با نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4641 3219 11 98+

آدرس ایمیل

taghipour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, 1390/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, 1391/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر نوار بندی پاتلا در درمان سندرم درد پاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نوار بندی پاتلا در درمان سندرم درد پاتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران زانو درد مبتلا به سندروم درد پاتلو فمورال

شرایط خروج: بیماران مبتلا به زانو درد ناشی از دیگر آسیب ها همانند

شکستگی، آسیب منیسک ها و ضایعات لیگامانی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111012851N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2011, 1390/09/04

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-25, 1390/09/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

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)

دو سوبه کور

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/23, 2011-10-15

کد کمیته اخلاق

4948

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

جابجاشدگی خارجی پاتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

زاویه تجانس پاتلوفمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ناتوانی KOOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین شامل اینفرا رد- مدالیته کاهنده درد- اولتراسوند- تمرین درمانی- استرج عضلات- موبیلیزاسیون پاتلا- آموزش بیمار

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین شامل اینفرا رد- مدالیته کاهنده درد- اولتراسوند- تمرین درمانی- استرج عضلات- موبیلیزاسیون پاتلا- آموزش بیمار به اضافه نوار بندی پاتلا

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد پاتلو فمورال

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

زاویه خارجی پاتلوفمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

علی بیژنی

آدرس خیابان

جاده گنج افروز-دانشگاه علوم پزشکی بابل-مدیر امور پژوهشی

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد - تقی پور درزی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

9591 1219 11 98+

فکس

ایمیل

taghipourm@yahoo.com , taghipour@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد- تقی پور درزی

موقعیت شغلی

دکتری پی اچ دی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

9591 1219 11 98+

فکس

ایمیل

tagipour@mubabol.ac.ir , taghipourm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

محمد - تقی پور درزی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه