پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر لیزر کم توان و لیزر پلاسبو بر درد و عملکرد افراد مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال: کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر سه گروه درمانی شامل فیزیوتراپی استاندارد تنها، لیزر کم توان به همراه فیزیوتراپی استاندارد و لیزر پلاسبو به همراه فیزیوتراپی استاندارد با یکدیگر روی درد و عملکرد در افراد مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی دارای گروه پلاسبو و کنترل، مبتنی بر جامعه و عملگرا، سه سوکور (شرکت کننده، آزمونگر و تحلیلگر) با طرح موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز فیزیوتراپی هاتف. شرکت کننده، آزمونگر و تحلیلگر در این مطالعه کور می باشند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به درد پتلوفمورال در هر دو جنس شرایط خروج: سایر مشکلات و بیماری های مؤثر بر درد و عملکرد زانو
گروه‌های مداخله
گروه فیزیوتراپی استاندارد: آموزش افراد با کمک بروشور، استفاده از فراصوت خاموش، تمرینات استرچینگ برای عضلات همسترینگ، پلانتار فلکسور، کوادری سپس و ایلیوتیبیال باند و همچنین تمرینات تقویتی برای عضله چهار سر رانی و عضلات هیپ گروه لیزر به همراه فیزیوتراپی استاندارد: فیزیوتراپی استاندار به همراه لیزر گالیوم ـ آلومینیم ـ آرسناید به طول موج 808 نانومتر، توان خروجی 200 میلی وات و با انرژی 4 ژول به مدت 20 ثانیه روی 5 نقطه در اطراف استخوان کشکک گروه لیزر پلاسبو به همراه فیزیوتراپی استاندارد: فیزیوتراپی استاندار به همراه لیزر خاموش به مدت مشابه روی نقاط ذکر شده برنامه درمان در هر گروه به صورت سه جلسه در هفته، یک روز در میان برای 10 جلسه می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150131020888N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۱۳ ,04-08-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۱۳ ,04-08-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۳ ,2018-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سادات رضائیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5042
آدرس ایمیل
zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۷ ,2018-06-28
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,2019-02-26
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر لیزر کم توان و لیزر پلاسبو بر درد و عملکرد افراد مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال: کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر کم توان بر درد و عملکرد افراد مبتلا به درد جلوی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در جلو یا پشت استخوان کشکک تنها در یک پا دردی که حداقل در 2 مورد از فعالیت های فانکشنال در طول روز گزارش شود: نشستن طولانی، بالا رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، دو زانو زدن، پریدن نمره حداقل 3 در مقیاس VAS دردی که در حالت چمباتمه زدن روی یک پا بمدت 10 ثانیه گزارش می شود افرادی که سابقه درد جلوی زانو را حداقل در طی 3 ماه گذشته داشتند سن بین 40-18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های تروماتیک کمر و اندام تحتانی هر گونه نشانه یا علایم یا یافته هایMRI مبنی بر وجود شرایط پاتولوژیک داخل مفصلی مانند افیوژن، درگیری منیسک، لیگامان کروشیت ، لیگامان کولترال نیمه دررفتگی و دررفتگی کشکک دیگر آسیب های اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی درد های ریفرال از ناحیه لومبار یا هیپ هرگونه علائم مربوط یا شواهدی مبنی بر وجود استئوارتریت زانو در عکس رادیولوژی بیماری های عفونی، آرتریت روماتویید، اتوایمیون، تومور و بیماری های سیستماتیک تزریق کورتیکواستروئید و فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته و دریافت داروهای اپوئید و آنالرژیک طی 72 ساعت گذشته صرع، مشکلات قلبی و ضربان ساز قلبی افراد ورزشکار فعال شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع جراحی های اندام تحتانی و کمر سابقه استفاده از انواع لیزر با هدف درمان هرنوع مشکل یا بیماری به دلیل ایجاد نوعی پیش داوری در مورد اثر مداخله

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبان بصورت تصادفی و با استفاده از کدهای جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. یک فرد ناآگاه به روش تحقیق، انتخاب کدها از روی جدول اعداد تصادفی را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (شرکت کننده، آزمونگر و تحلیلگر) با طرح موازی می باشد. لیزر توسط یک فیزیوتراپیست در دو گروه لیزر و پلاسبو انجام می شود. این فرد هیچ نقشی در ارزیابی داوطلبان جهت ورود به مطالعه و یا سایر بخشهای درمان یا ثبت اطلاعات شرکت کنندگان ندارد. شرکت کنندگان قادر به تشخیص روشن یا خاموش بودن دستگاه لیزر نخواهند بود. در هر سه گروه فیزیوتراپی استاندارد توسط فیزیوتراپیست ناآگاه از گروه های مطالعه انجام میشود. برای اطمینان از ناآگاه ماندن افراد سه گروه از گروه بندی خود، همه گروه ها فراصوت خاموش دریافت می کنند. ارزیابی بالینی جامع توسط فیزیوتراپیست بی اطلاع از گروه های تحقیق انجام خواهد شد. آنالیز داده ها توسط یک فرد ناآگاه به روش تحقیق انجام می شود.

دارو نما

دارد

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، طبقه دوم، اتاق 209 دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تاریخ تایید

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

http://ethics.research.ac.ir/IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پتلوفمورال

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درست قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد-نسخه فارسی پرسشنامه کوجالا

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول درست قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه کوجالا -آزمون عملکردی Step Down

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی استاندارد به همراه لیزر کم توان: افراد شرکت کننده در این گروه لیزر فعال به همراه فیزیوتراپی استاندارد دریافت می کنند. استفاده از لیزر در ابتدا جلسه درمانی پیش از هر مداخله دیگری صورت می گیرد. فرد برای دریافت لیزر به حالت طاق باز می خوابد. سطح پروپ در تماس مستقیم و کامل و با زاویه 90 درجه بر روی نقاط تابیده خواهد شد. گروه لیزردرمانی با دستگاه لیزر کم توان گالیوم ـ آلومینیم ـ آرسناید با طول موج 808 نانومتر، توان خروجی 200 میلی وات، مد پیوسته، مساحت پرتو یک سانتی متر مربع، دوز 4 ژول بر سانتی متر مربع(هر نقطه) و با انرژی 4 ژول به مدت 20 ثانیه روی هر نقطه تحت درمان قرار می گیرند. نقاط درمانی شامل پنج نقطه در اطراف استخوان کشکک می باشد. مقدار انرژی دریافتی برای هر جلسه 20 ژول و زمان تابش پرتو 100 ثانیه (یک دقیقه و 40 ثانیه) می باشد. افراد شرکت کننده بعد از اتمام لیزر درمانی، فیزیوتراپی استاندارد را دریافت می کنند. ابتدا برای یک دقیقه پروب فراصوت خاموش روی زانوی فرد قرار داده می شود. مطابق با بیانیه منچستر تمرینات انتخاب درمانی برای سندرم درد پتلوفمورال می باشد. شروع هر جلسه تمرینی با 5 دقیقه گرم کردن همراه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی و در انتها 5 دقیقه سرد کردن می باشد.تمرینات کششی برای : عضلات همسترینگ، پلانتار فلکسور، کوادری سپس و ایلیو تیبیال باند: هر تمرین کششی سه بار و هر بار به مدت 30 ثانیه صورت می گیرد. تمرینات تقویتی شامل: سمی اسکات (صفر تا 45 درجه)، اکستنشن زانو با وزنه (90 درجه تا 45 درجه) در وضعیت نشسته، SLR ، ابداکشن هیپ در وضعیت خوابیده به پهلو با وزنه، ابداکشن هیپ در وضعیت ایستاده با باند الاستیکی ، لترال روتیشن هیپ در وضعیت نشسته با باند الاستیکی. هر تمرین سه ست 10 تایی انجام می شود. بین ست ها 3 دقیقه استراحت به فرد داده می شود. مقدار وزنه مورد استفاده در تمرینات برابر با 70 درصد 1RM است و مقدار مقاومت باند الاستیکی بصورت حداکثر مقاومتی که هر فرد می تواند برای 10 مرتبه تمرین را تکرار کند استاندارد می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فیزیوتراپی استاندارد به همراه لیزر پلاسبو : افراد شرکت کننده در این گروه لیزر خاموش به همراه فیزیوتراپی استاندارد دریافت می کنند. در این گروه دستگاه لیزر در تمام مدت خاموش خواهد بود. افراد شرکت کننده بعد از اتمام برنامه لیزر خاموش ، فیزیوتراپی استاندارد را دریافت می کنند. ابتدا برای یک دقیقه پروب فراصوت خاموش روی زانوی فرد قرار داده می شود. مطابق با بیانیه منچستر تمرینات انتخاب درمانی برای سندرم درد پتلوفمورال می باشد. شروع هر جلسه تمرینی با 5 دقیقه گرم کردن همراه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی و در انتها 5 دقیقه سرد کردن می باشد.تمرینات کششی برای : عضلات همسترینگ، پلانتار فلکسور، کوادری سپس و ایلیو تیبیال باند: هر تمرین کششی سه بار و هر بار به مدت 30 ثانیه صورت می گیرد. تمرینات تقویتی شامل: سمی اسکات (صفر تا 45 درجه)، اکستنشن زانو با وزنه (90 درجه تا 45 درجه) در وضعیت نشسته، SLR ، ابداکشن هیپ در وضعیت خوابیده به پهلو با وزنه، ابداکشن هیپ در وضعیت ایستاده با باند الاستیکی ، لترال روتیشن هیپ در وضعیت نشسته با باند الاستیکی. هر تمرین سه ست 10 تایی انجام می شود. بین ست ها 3 دقیقه استراحت به فرد داده می شود. مقدار وزنه مورد استفاده در تمرینات برابر با 70 درصد 1RM است و مقدار مقاومت باند الاستیکی بصورت حداکثر مقاومتی که هر فرد می تواند برای 10 مرتبه تمرین را تکرار کند استاندارد می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه فیزیوتراپی استاندارد تنها: افراد شرکت کننده در این گروه تنها فیزیوتراپی استاندارد را دریافت خواهند کرد. ابتدا برای یک دقیقه پروب فراصوت خاموش روی زانوی فرد قرار داده می شود. مطابق با بیانیه منچستر تمرینات انتخاب درمانی برای سندرم درد پتلوفمورال می باشد. شروع هر جلسه تمرینی با 5 دقیقه گرم کردن همراه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی و در انتها 5 دقیقه سرد کردن می باشد.تمرینات کششی برای : عضلات همسترینگ، پلانتار فلکسور، کوادری سپس و ایلیو تیبیال باند: هر تمرین کششی سه بار و هر بار به مدت 30 ثانیه صورت می گیرد. تمرینات تقویتی شامل: سمی اسکات (صفر تا 45 درجه)، اکستنشن زانو با وزنه (90 درجه تا 45 درجه) در وضعیت نشسته، SLR ، ابداکشن هیپ در وضعیت خوابیده به پهلو با وزنه، ابداکشن هیپ در وضعیت ایستاده با باند الاستیکی ، لترال روتیشن هیپ در وضعیت نشسته با باند الاستیکی. هر تمرین سه ست 10 تایی انجام می شود. بین ست ها 3 دقیقه استراحت به فرد داده می شود. مقدار وزنه مورد استفاده در تمرینات برابر با 70 درصد 1RM است و مقدار مقاومت باند الاستیکی بصورت حداکثر مقاومتی که هر فرد می تواند برای 10 مرتبه تمرین را تکرار کند استاندارد می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی هاتف

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سادات رضائیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان رباط اول، نبش خیابان استاد شهریار، ساختمان سلام، طبقه دوم، پلاک 16

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8154739711

تلفن

+98 31 3442 1625

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان 4 حوزه ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

+98 31 3792 5012

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

ردیف بودجه

کد بودجه

297030

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925012; 00983137925042

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925012; 00983137925042

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهراسادات رضائیان

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
00983137925012; 00983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد