

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 پتئوفمورال

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی دارای گروه پلاسبو و کنترل، مبتنی بر جامعه و عملکرد، 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 پتئوفمورال در هر دو جنس شرایط خروج: سایر مشکلات و بیماری های مؤثر بر درد و عملکرد زانو

گروه های مداخله

گروه فیزیوتراپی استاندارد: آموزش افراد با کمک بروشور، استفاده از فراصوت خاموش، تمرینات استرچینگ برای عضلات همسترینگ، پلانتار فلیکسور، کوادری سپس و ایلئوتیبیال باند و همچنین تمرینات تقویتی برای عضله چهار سر رانی و عضلات هیپ گروه لیزر به همراه فیزیوتراپی استاندارد: فیزیوتراپی استاندارد به همراه لیزر گالیوم - آلومینیم - 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 استاندارد 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 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

5042 3792 31 98+

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 پتئوفمورال: 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:

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, 1397/04/13

کد کمیته اخلاق

http://ethics.research.ac.ir/IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.0

35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پتئومورال

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

درد در جلو یا پشت استخوان کشکک تنها در یک پا دردی که حداقل در
2 مورد از فعالیت‌های 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 می‌شود افرادی که سابقه درد جلوی زانو
را حداقل در طی 3 ماه گذشته داشتند سن بین 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌شوند. یک فرد ناآگاه به روش تحقیق، انتخاب
کدها از روی جدول اعداد تصادفی را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور (شرکت کننده،
آزمونگر و تحلیلگر) با طرح موازی می‌باشد. لیزر توسط یک
فیزیوتراپیست در دو گروه لیزر و پلاسبو انجام می‌شود. 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 گروه‌های
مطالعه انجام میشود. برای اطمینان از ناآگاه ماندن افراد سه گروه از
گروه بندی خود، همه گروه‌ها فراصوت خاموش دریافت می‌کنند.
ارزیابی بالینی جامع توسط فیزیوتراپیست بی اطلاع از گروه‌های
تحقیق انجام خواهد شد. آنالیز داده‌ها توسط یک فرد ناآگاه به روش
تحقیق انجام می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

IRM 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

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 - آلومینیم - 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 پروپ فراصوت خاموش روی زانوی فرد قرار داده می شود. مطابق با بیانیه منچستر تمرینات انتخاب درمانی برای سندرم درد پتئوفمورال 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، پلاتار فلکسور، کوادری سپس و ایلئو 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 روئیشن 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 IRM 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 پلاسما: 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 پروپ فراصوت خاموش روی زانوی فرد قرار داده می شود. مطابق با بیانیه منچستر تمرینات انتخاب درمانی برای سندرم درد پتئوفمورال 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، پلاتار فلکسور، کوادری سپس و ایلئو 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 روئیشن 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

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 پروپ فراصوت خاموش روی زانوی فرد قرار داده می شود. مطابق با بیانیه منچستر تمرینات انتخاب درمانی برای سندرم درد پتئوفمورال 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، پلاتار فلکسور، کوادری سپس و ایلئو 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 روئیشن 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 IRM 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، نیش 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=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

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
 5012 3792 31 98+
فکس
 7270 3668 31 98+
ایمیل
 zrezaeian@rehab.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA&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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 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

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

81745-164

تلفن

00983137925042 ; 00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

[http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA
AAJ&hl=en](http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA&hl=en)

برنامه انتشار