

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

**مقایسه تاثیر اعمال سوزن خشک عضلات گلوئوس مدیوس و کوادراتوس لومباروم
توأم با تمرین درمانی و تمرین درمانی به تنهایی بر درد و عملکرد زانوی زنان ورزشکار
مبتلا به سندرم درد مفصل کشکی رانی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر سوزن خشک عضلات گلوئوس مدیوس و کوادراتوس لومباروم توأم با تمرین درمانی بر استانه و شدت درد، عملکرد، تعادل زنان ورزشکار مبتلا به سندرم درد کشکی رانی.

طراحی

دو گروه موازی تصادفی شده و یک سوپه کور می باشد

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی افراد در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه می شود و به صورت تصادفی به کمک نرم افزار رندمایزر در یکی از 2 گروه مداخله یا کنترل (هر گروه 20 نفر) قرار می گیرند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ورزشکار مبتلا به سندرم درد کشکی رانی با شکایت از درد تدریجی قدام زانو در 3 ماه گذشته و در محدوده سنی 18 تا 45 سال وارد مطالعه می شوند. بیماران با هر گونه سابقه آسیب به زانو یا وجود سایر پاتولوژی ها همانند پارگی منیسک لیگامان های زانو از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

حداقل حجم نمونه برای این مطالعه 20 بیمار برای هر گروه تعیین گردید. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند. هر دو گروه به مدت 4 هفته (8 جلسه) ورزشهای روتین فیزیوتراپی برای سندرم درد کشکی-رانی را دریافت می کنند و علاوه بر این گروه مداخله سوزن خشک عضلات گلوئوس مدیوس و کوادراتوس لومباروم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120411009440N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۱۳, 04-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2018-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا پیروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5108 1626 71 98+

آدرس ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۴, 2018-08-05

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اعمال سوزن خشک عضلات گلوئوس مدیوس و کوادراتوس لومباروم توأم با تمرین درمانی و تمرین درمانی به تنهایی بر درد و عملکرد زانوی زنان ورزشکار مبتلا به سندرم درد مفصل کشکی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اعمال سوزن خشک عضلات گلوئوس مدیوس و کوادراتوس

لومباروم در بیماران مبتلا سندرم درد کشکی رانی

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان 18 تا 45 سال مبتلا به سندرم درد کشککی رانی دوطرفه یا یکطرفه؛ شکایت از درد قدام زانو یا پشت کشکک در حداقل 2 مورد از فعالیت های روزمره زیر: نشستن طولانی مدت، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن و دویدن؛ گزارش درد حین لمس رویه های داخلی و خارجی پتلا و مثبت شدن تست گریند؛ شروع تدریجی علایم بدون سابقه ی ضربه و آسیب حداقل در در 3 ماه گذشته؛ سطح نمره ی کاجالا کمتر از 85 از 100؛ دارا بودن سطح درد حداقل 3 از 10 در مقیاس عددی درد در طول یک هفته گذشته؛ دارا بودن نقاط ماشه ای در گلوئوس مدیوس سمت مبتلا و عضله کوادراتوس لومباروم سمت مخالف زانوی مبتلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر پاتولوژی های مفصل زانو مثل پارگی مینیسک یا لیگامان های زانو، ساییدگی مفصلی زانو، مشکلات تاندون ها؛ در رفتگی یا نیمه در رفتگی پتلا؛ بیماری سیندینگ لارسن؛ اسگودشلاتر و نشانگان پلیکا؛ آسیب دیدگی مچ پا، زانو؛ پاتولوژی های مفصل ران مثل پارگی لیگامان های ران، ساییدگی مفصلی ران، مشکلات تاندون ها، در رفتگی یا نیمه در رفتگی و آسیب دیدگی ران؛ درد راجعه از کمر، ران و یا مفصل خاجی لگن و کمردرد ها با منشأ جز مایوفاشیال و مشکلات ستون فقرات کمری از جمله شکستگی؛ یا هر گونه درد حین نشستن مثل Coccydynia؛ جراحی قبلی زانو؛ مشکلات ساختاری و بیومکانیکی مانند: والگوس و واروس در زانو؛ افراد با اضافه وزن BMI > 32 موارد منع استفاده از سوزن خشک مانند: وجود بیماریهای متابولیکی از جمله دیابت، بیماری های روماتیسمی و بیماریهای نورولوژی؛ حاملگی؛ مشکلات تنفسی و قلبی عروقی؛ سرطان و هر گونه بدخیمی؛ نقص سیستم ایمنی؛ قاعدگی؛ هرگونه ترس و بی میلی نسبت به سوزن؛ ابتلا به بیماریهای خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضد انعقاد؛ بیماریهای کبد و کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یک سو کور و ارزیابی کنندگان از گروه مطلع نیستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

استان فارس، شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی**شهر**

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تاریخ تایید

2018-07-04, ۱۳/۰۴/۱۳۹۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1397.326

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سندرم درد کشککی- رانی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

استانه درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و هشتم و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الگو متر

2**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و هشتم و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

3**شرح متغیر پیامد**

عملکرد پایین آمدن از پله

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و هشتم و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست پایین آمدن از پله

4**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و هشتم و 2 هفته بعد از مداخله

5

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

جلسه اول و هشتم و 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادل Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر درمان های گروه کنترل سوزن خشک در عضلات گلوئوس مدیوس سمت زانوی مبتلا و کوادراتوس لومباروم سمت مخالف به مدت 4 جلسه طی چهار هفته (هفته ای یک جلسه) دریافت می کنند. تکنیک سوزن خشک با سه مرتبه به سرعت وارد کردن و بیرون آوردن در باند سفت در عضله می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات به صورت پیشرونده، هفته اول: تمرینات کششی عضلات کوادریسیپس، همسترینگ، (2ست با 15 تکرار و 10 ثانیه نگه داشتن). تمرینات انقباض ایزومتریک عضله چهار سر ران، در 10 درجه انتهایی اکستنشن زانو (3 ست با 10 تکرار)، هفته دوم: SLR جانبی را در وضعیت خوابیده به پهلو Clamshells در وضعیت خوابیده به پهلو (external rotation 3 ست با 15 تکرار)، هفته سوم: پلانک، پلانک جانبی (3ست با 20 تکرار)، هفته چهارم: minisquat، minilung، single leg stance step down پله با ارتفاع 18cm (3ست با 25 تکرار)

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

هانیه زارعی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196744414

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بصیر هاشمی

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند، ساختمان دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196744414

تلفن

1081 1626 71 98+

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

هانیه زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

استان

فارس

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
هانیه زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196744414

تلفن

136231831 7+

ایمیل

hanizareipt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی

7196744414

تلفن

136231831 7+

ایمیل

hanizareipt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا پیروزی

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی یک، پلاک 32

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7196744414

تلفن

1081 1626 71 98+

ایمیل

piroozis@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد