

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر چسب کینزیولوژی بر روی تعادل پویا بین زنان و مردان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی یک طرفه (PFPS)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر چسب کینزیولوژی بر روی تعادل پویا با استفاده از تست Y قبل و بعد از کاربرد چسب در زنان و مردان و مقایسه تاثیر چسب کینزیولوژی بر روی تعادل پویا بین دو گروه زنان و مردان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی یک طرفه

طراحی

کار آزمایی بالینی از نوع شبه تجربی و غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان شهید صدوقی اصفهان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به درد پتلفمورال در هر دو جنس شرایط خروج: سایر مشکلات و بیماریهای موثر بر درد زانو و تعادل شرکت کننده

گروه‌های مداخله

دو گروه زنان و مردان: چسب کینزیولوژی به روش کنزوکیس برای اصلاح گلايد خارجي کشکک چسبانیده می شود تیپ را روی کشکک بیمار که قرار است اصلاح شود، اندازه می گیریم، تیپ را بریده و از برش Y در این تکنیک استفاده می کنیم دو سانتیمتر اول پایه را بدون کشش در قسمت خارج کشکک در حالتی که زانو صاف یا 20 تا 30 درجه خم است می چسبانیم. دست خود را روی این قسمت چسبانیده شده، نگه می داریم و پایه را با کشش 50-75 درصد به همراه کشکک به سمت داخل می بریم. کشش چسب به سمت داخل و پایین است. تا وسط کشکک پایه تیپ، تمام می شود و در حین چسبانیدن پایه و اصلاح کشکک، زانو خم می شود. در حالیکه پایه تیپ را نگه داشته ایم و زانو خم است، دنباله اول با کشش 15 - 25 درصد به قسمت بالای کشکک و دنباله دوم با همین کشش، به قسمت پایین کشکک چسبانیده می شود. و در نهایت قسمت آخر دنباله ها، بدون کشش چسبانیده می شود ، قبل و بعد از چسب توسط تست Y، تعادل پویا سنجیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، تعادل پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181001041197N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 2018-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0441 3260 31 98+

آدرس ایمیل

zainab.hosseini62@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۴, 2018-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۲۴, 2019-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چسب کینزیولوژی بر روی تعادل پویا بین زنان و مردان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی یک طرفه (PFPS)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر چسب کینزیولوژی بر روی تعادل پویا بین زنان و مردان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی یک طرفه (PFPS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تاریخ تایید

1397/04/24, 2018-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.4

توصیف کد ICD-10

Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تعادل Y

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در هر دو گروه زنان و مردان مداخله انجام میشود در هر دو گروه چسب کینزیولوژی بر روی کشکک به منظور اصلاح راستای چسبانیده میشود. این تحقیق بر روی دو گروه زنان و مردان مبتلا به سندرم درد کشککی رانی، 18 تا 40 سال انجام می شود. حجم نمونه برای هر گروه 19 نفر است. افراد از طریق روش آسان (convenient sampling) انتخاب شده، وارد مطالعه می گردند. آزمودنی ها پس از بررسی معیارهای ورود و خروج توسط فیزیوتراپیست و تکمیل کردن فرم رضایت نامه و فرم دموگرافیک وارد مطالعه می شوند و توانایی حفظ تعادل، از طریق Y balance test مورد بررسی قرار می گیرد. برای انجام تست Y فرد پا برهنه در مرکز جهات می ایستد و برای جلوگیری از اثرات یادگیری در هر جهت 6 بار تست را انجام می دهد. سپس 5 دقیقه استراحت می کند و دوباره در مرکز علامت گذاری های Y shape با پای مبتلا می ایستد و در هر جهت 3 بار تست را با پای سالم انجام می دهد بیشترین مسافت رکورد زده شده در هر جهت را محاسبه می کنیم و بر طول اندام تحتانی تقسیم می کنیم و سپس در 100 ضرب می کنیم تا فاصله دستیابی بر حسب درصدی از اندازه طول پا بدست آید. این تست بر روی اندام درگیر، در شرایط با و بدون چسب کشکک انجام میشود. میزان تعادل آنها از طریق Y balance test، قبل و پس از انجام مداخله، مشخص

درد جلو یا پشت استخوان کشکک تنها در یک پا دردی که حداقل در دو مورد از فعالیت های فانکشنال در طول روز گزارش شود: چپانمه زدن، دویدن، بالا و پایین رفتن از پله، زانو زدن، نشستن های طولانی مدت دردی که در حین انجام تست single leg squat بر روی پای درگیر تا زاویه 45 درجه به مدت 10 ثانیه گزارش شود نمره حداقل 3 توسط خود فرد بر روی نمودار VAS عدم دریافت هر نوع درمان توان بخشی برای مفصل زانو به مدت 3 ماه پیش از ورود به مطالعه عدم فعالیت در رشته ورزشی خاص تست مک کانل در این افراد گلايد خارجی را نشان می دهد شروع تدریجی درد حداقل به مدت 8 هفته سن بین 18-40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعه تروماتیک، التهابی و عفونی در اندام تحتانی در رفتگی و نیمه در رفتگی مفصل کشککی رانی سابقه جراحی بر روی زانو و نواحی کمر، لگن و یا اندام های تحتانی هر گونه علایم مربوط به وجود استئوآرتریت زانو در عکس رادیولوژی وجود شکستگی یا دفورمیتی در زانو و اندام تحتانی محدودیت حرکتی 135 درجه زانوی مبتلا در صفحه سائیتال سابقه بیماری های نورولوژیک، روماتولوژیک و اسکلتی- عضلانی دیگر در اندام های تحتانی سابقه سرگیجه، مشکلات بینایی اصلاح نشده و اختلالات گوش داخلی درد در ناحیه کمر، لگن و ساکروایلیاک وجود دیسفانکشن های اندام تحتانی تزریق کورتیکواستروئید و دریافت فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته و دریافت داروهای اپوئیدو آنالژژیک طی 72 ساعت گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد شرکت کننده به دو گروه زن و مرد تفکیک می شوند و یک مداخله همسان (چسب کینزیولوژی) روی هر دو اعمال می شود قبل و بعد از چسب افراد هر گروه ارزیابی می شوند و سپس دو گروه با هم مقایسه می شوند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

می‌گردد. میزان شدت درد بیماران از طریق مقیاس دیداری درد (VAS) مشخص میشود بدین صورت که به فرد گفته می شود روی یک پا تا زاویه 45 درجه چمباتمه بزند و تا 10 ثانیه نگه دارد و سپس از شرکت کنندگان خواسته می شود میزان درد خود را روی خط 10 سانتی متری مشخص کنند. بدین صورت که عدد صفر بیانگر بدون درد و عدد 10 بیانگر حداکثر میزان درد قابل تصور است. افراد تحت مطالعه درد حداقل 3 به بالا را باید داشته باشند که در بررسی معیارهای ورود ذکر شده است مرحله دوم انجام آزمون، پس از گذشت 5 دقیقه استراحت، صورت می گیرد که در این مرحله، فرد بر روی تخت دراز می کشد و کشکک اندام درگیر، با هدف ایجاد لغزش داخلی (medial Glide) به وسیله کینزیوتیپ، با کشش 50-75 درصد، تیپ می شود. در این مطالعه از چسب کینزیولوژی Temtex TKT-012 kinesiology tape استفاده می شود. ملاک موثر بودن روش تیپینگ، کاهش حدودا 50 درصدی در میزان شدت درد، بعد از تیپ کشکک، نسبت به قبل از آن، به دنبال انجام تست (single leg squat) است. در غیر این صورت تیپینگ دوباره تکرار می شود. مجددا میزان شدت درد، بعد از تیپینگ توسط مقیاس دیداری درد (VAS) ثبت شده و Y balance test نیز انجام می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

312600441 98+

ایمیل

zainab.hosseini62@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صدوقی

نام کامل فرد مسوول

زینب حسینی

آدرس خیابان

خیابان بزرگمهر بیمارستان صدوقی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8153899987

تلفن

0441 3260 31 98+

ایمیل

zainab.hosseini62@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
0441 3260 31 98+
ایمیل
mostamand@rehab.mui.ac.ir

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
312600441 98+
ایمیل
mostamand@rehab.mui.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جاوید مستمند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم
توانبخشی
شهر