

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس به همراه فیزیوتراپی مرسوم در مقایسه با فیزیوتراپی مرسوم به تنهایی بر درد و عملکرد فیزیکی در زنان دارای فعالیتهای معمول روزانه (غیر ورزشکار) مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال یک طرفه

۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 2019-10-17

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر استفاده از سوزن خشک در عضله گلوئتوس مدیوس بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از صدور مجوز اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در کلینیک ها و بخش فیزیوتراپی بیمارستانهای تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان صورت میگیرد. فرد با تشخیص PFPS که توسط پزشک متخصص قبلا داده شده است، وارد مرکز درمانی فیزیوتراپی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان غیر ورزشکار؛ مبتلا به سندروم کشکی رانی؛ با شکایت از درد تدریجی قدام زانو؛ در حداقل یک ماه گذشته؛ و در محدوده سنی 17 تا 40 سال. معیارهای عدم ورود: بیماران با هر گونه سابقه آسیب به زانو؛ یا وجود سایر پاتولوژی ها مانند پارگی لیگامان های زانو یا منیسک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک در عضله ی گلوئتوس مدیوس به همراه فیزیوتراپی مرسوم برای زانو گروه کنترل: فیزیوتراپی مرسوم برای زانو

متغیرهای پیامد اصلی

درد - عملکرد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جاوید مستمند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3089 3669 31 98+

آدرس ایمیل

mostamand@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۴, 2019-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۴, 2019-10-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس به همراه فیزیوتراپی مرسوم در مقایسه با فیزیوتراپی مرسوم به تنهایی بر درد و عملکرد فیزیکی در زنان دارای فعالیتهای معمول روزانه (غیر ورزشکار) مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال یک طرفه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از سوزن خشک در عضله گلوئتوس مدیوس بر روی درد و عملکرد فیزیکی زنان مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال یک طرفه

هدف اصلی مطالعه

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160408027287N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 17-10-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 17-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
گزارش درد در قدام زانو یا اطراف کشکک، در طول حداقل 3 تا از فعالیتهای: بالا یا پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، زانو زدن، پرش یا لی لی و نشستن طولانی مدت زانوی غیرورزشکار که درگیری یک طرفه این سندروم را دارند و تست لغزش پتلا در آنها مثبت است و وجود علائم حداقل برای 4 هفته دامنه حرکتی مفصل زانو کامل باشد و سابقه ضربه به زانو نداشته باشد دارای نقاط ماشه ای فعال در گلتئوس مدیوس سمت مخالف زانوی درگیر سن 17 تا 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درگیری مینیسک و دیگر اختلالات داخل مفصلی درگیری رباط های جانبی و صلیبی زانو حساسیت و تندرینس تاندون پتلا، ایلئو تیبیال باند، تاندونهای عضلات پنجه غازی دررفتگی پتلا وجود التهاب در زانو سابقه جراحی قبلی در مفصل پتلوفمورال بارداری، سرطان، آرتریت زانو و اختلالات نورولوژی مختلف وجود علائم نورولوژی مختلف در حس، حرکت یا رفلکس ها درد زانو که از مفصل هیپ مچ پا یا کمر یا مفصل ساکروایلیاک منشأ گرفته باشد وجود نقاط ماشه ای در عضله ی گلوئتوس مدیوس هر دو سمت

سن

از سن 17 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی ساده افراد مورد مطالعه، از طریق جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد محقق کورسازی شده است و صرفا فیزیوتراپی مرسوم را برای هر دو گروه انجام میدهد. فردی که داده ها را آنالیز میکند نسبت به گروه کنترل و درمان کورسازی شده است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2019-07-23, 1398/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.229

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

سندروم درد کشککی رانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان جلسه ششم (جلسه آخر)، 1 هفته بعد از پایان جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی دیداری درد

2**شرح متغیر پیامد**

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان جلسه ششم (جلسه آخر)، 1 هفته بعد از پایان جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوچالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی مرسوم برای زانو، درمان سوزن خشک را در عضله ی گلوئتوس مدیوس سمت درگیر دریافت میکند. درمان سوزن خشک سه جلسه (یکبار در هفته) در دردناک ترین نقطه ی عضله (نقطه ی ماشه ای فعال) و با تکنیک 10 مرتبه داخل و خارج انجام میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل صرفاً فیزیوتراپی مرسوم برای زانو را دریافت میکنند که شامل: بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی به مدت 7/5 دقیقه، اسکات یک اندام به مدت 7/5 دقیقه و استفاده از دستگاه TENS فرکانس بالا به مدت 15 دقیقه میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته کرمانی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5222 3792 31 98+

ایمیل

karamiani.f92@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5222 3792 31 98+

ایمیل

mostamand@rehab.mui.ac.ir

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

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

فرشته کرمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5052 3792 31 98+

ایمیل

karamiani.f92@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جاوید مستمند

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5052 3792 31 98+

ایمیل

mostamand@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشته کرمیانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5052 3792 31 98+

ایمیل

karamiani.f92@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