پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر افزوده سوزن خشک عضله چهار سر رانی بر میزان دامنه حرکتی زانو و درد زانوی بیمار در فاز ابتدایی توانبخشی بعد از جراحی رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر افزوده سوزن خشک عضله چهار سر رانی بر میزان دامنه حرکتی زانو و درد زانوی بیمار در فاز ابتدایی توانبخشی بعد از جراحی رباط صلیبی قدامی

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد. افراد پس از آگاهی از نحوه انجام کار و پر کردن فرم رضایت نامه و فرم مشخصات بیمار، به صورت تصادفی با روش بلاکینگ به دو گروه تقسیم بندی می‌شوند. هر دو گروه فیزیوتراپی روتین دریافت می کند اما یک گروه سوزن خشک دریافت می کند ولی دیگری سوزن خشک تقلبی دریافت می کند. بیمار به مدت چهار هفته(12 جلسه) 3 جلسه در هفته تحت درمان قرار میگیرد. سوزن خشک هفته ای یک بار انجام می شود و در مجموع4 جلسه از سوزن خشک استفاده خواهد شد. دامنه حرکتی زانو و میزان درد افراد مطالعه مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک های فیزیوتراپی ورزشی شیراز و حومه انجام می شود. فرد ارزیابی کننده از نحوه ی تخصیص بیماران به گروه های مطالعه آگاه نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ورزشکاران 18 تا 45 سال مبتلا به آسیب رباط صلیبی قدامی زانو که جراحی رباط صلیبی قدامی انجام داده اند، استفاده از گرافت همسترینگ برای عمل، حداکثر 90 درجه فلکشن زانو هنگام مراجعه به فیزیوتراپی (دو هفته پس از جراحی)، سطح 6 تا 9 بر اساس پرسشنامه ی تگنر معیارهای خروج: موارد عدم استفاده از سوزن خشک شامل ترس از سوزن، دیابت، مصرف داروهای ضد انعقادی و غیره، سابقه هرگونه آسیب یا شکستگی اندام تحتانی قبل از جراحی که باعث محدودیت دامنه حرکتی زانو شده باشد، درد نورپاتیک یا مرحله حاد عفونت موضعی در اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1: 12 جلسه درمان روتین فیزیوتراپی زانو و چهار جلسه درمان سوزن خشک عضله چهارسر زانو گروه مداخله 2: 12 جلسه درمان روتین فیزیوتراپی زانو و چهارجلسه درمان سوزن خشک غیر واقعی عضله ی چهارسر زانو

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مفصل زانو شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181209041898N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,26-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۰۷ ,26-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۷, 2019-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیروس کرامتی فهلیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 4260 0271

آدرس ایمیل

sirooskeramati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۶, 2019-08-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزوده سوزن خشک عضله چهار سر رانی بر میزان دامنه حرکتی زانو و درد زانوی بیمار در فاز ابتدایی توانبخشی بعد از جراحی رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر سوزن خشک بر درد و دامنه ی حرکتی پس از بازسازی رباط صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی 18تا 48 سال ورزشکاران مبتلا به آسیب رباط صلیبی قدامی زانو که که در حین فعالیت ورزشی دچار آسیب شده اند انجام جراحی رباط صلیبی قدامی و ارجاع به فیزیوتراپی توسط متخصص، طی دو هفته بعد از جراحی استفاده از گرافت همسترینگ برای عمل حداکثر 90 درجه فلکشن زانو هنگام مراجعه به فیزیوتراپی (دو هفته پس از جراحی) سطح 6 تا 9 بر اساس پرسشنامه ی تگنر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
موارد عدم استفاده از سوزن خشک شامل ترس از سوزن، دیابت، مصرف داروهای ضد انعقادی و غیره سابقه هرگونه آسیب یا شکستگی اندام تحتانی قبل از جراحی که باعث محدودیت دامنه حرکتی زانو شده باشد درد نوروپاتیک یا مرحله حاد عفونت موضعی در اندام تحتانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق بلوک های جایگشتی تصادفی سازی از طریق یک نرم افزار تصادفی سازی آنلاین جهت ایجاد بلوک های جایگشتی ۴ تایی محقق شد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران نسبت به اختصاص به گروه سوزن خشک واقعی یا پلاسبو کور خواهند بود.
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 شیراز
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز-شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تاریخ تایید
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.RES.1397.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد ورزشکاری که جراحی بازسازی رباط صلیبی قدامی انجام دادند
کد ICD-10
S83.5
توصیف کد ICD-10
Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: دریافت 12 جلسه(4 هفته) درمان روتین فیزیوتراپی زانو و یک جلسه درمان سوزن خشک عضله ی چهارسر زانو در هر هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروه مداخله1: دریافت 12 جلسه(4 هفته) درمان روتین فیزیوتراپی زانو و یک جلسه درمان سوزن خشک غیر واقعی

عضله ی چهارسر زانو در هر هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های فیزیوتراپی ورزشی شهرستان شیراز و حومه
نام کامل فرد مسوول
سیروس کرامتی
آدرس خیابان
شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند - جنب هلال احمر - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/contact-information/index.html
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محسن رازقی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محسن رازقی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی1، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

+98 71 3627 1551

ایمیل

razeghm@sums.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