

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر درمان بر مبنای تئوری دسته بندی نقص سامانه ی حرکتی در افراد با درد زانو (یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر درمان بر مبنای تئوری دسته بندی نقص سامانه ی حرکتی در افراد با درد زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل هم ارز، یک سوبه کور تصادفی شده بر روی شصت بیمار با تصادفی سازی ساده فردی به صورت تدریجی . (بر اساس ترتیب مراجعه)

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان: کلینیک فیزیوتراپی شهید بهشتی. همکار متخصص بعداز معاینه و تشخیص نقص حرکتی شرکت کنندگان را به طور تصادفی در گروه های مداخله یا کنترل دسته بندی میکند. محقق درمان های فیزیوتراپی از قبل مشخص شده برای هر گروه را در ده جلسه در طی شش هفته انجام میدهد. جمع آوری داده ها، ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها توسط همکار انجام میشود . ابزار جمع آوری داده ها پرسش نامه های بررسی عملکرد و میزان ناتوانی ، مقیاس دیداری درد و و ثبت زاویه پروژکشن زانو با دوربین فیلم برداری است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سندروم چرخشی زانو یا سندروم انحراف خارجی کشکک، درد حداقل سه در مقیاس دیداری آنالوگ ، زانو درد حین دویدن یا پریدن. شرایط عدم ورود: بارداری

گروه های مداخله

مداخله 1: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت ضربدری کنترل 1: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت ضربدری مداخله 2: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت پراتنزی کنترل 2: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت پراتنزی مداخله 3: بیماران با سندروم انحراف خارجی کشکک زانو کنترل 3: بیماران با سندروم انحراف خارجی کشکک زانو درمان یکسان گروه های کنترل: ده جلسه در شش هفته: الکترو تراپی، اولترا ساند، تمرینات یکسان. گروه های مداخله: علاوه بر درمانهای رایج فوق آموزش و اصلاح فعالیت های عملکردی. بهبود عملکرد عضلات چرخاننده و درو کننده هیپ و انعطاف پذیری نوار ایلو تیبیال

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، سطح ناتوانی، سطح فعالیت عملکردی، زاویه پروژکشن مفصل زانو در صفحه فرونتال.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190222042801N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2020, ۱۳۹۹/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا زمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1801 2277 21 98+

آدرس ایمیل

drarmani.20@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان بر مبنای تئوری دسته بندی نقص سامانه ی حرکتی در افراد با درد زانو (یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر فیزیوتراپی بر زانو درد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سندروم چرخشی زانو یا سندروم انحراف خارجی کشکک زانو درد هنگام دویدن یا پریدن زانو درد حداقل سه در مقیاس دیداری آنالوگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری در مطالعه حاضر تدریجی خواهد بود، یعنی همکار متخصص از زمان شروع مطالعه در محل مراجعه بیماران (کلینیک توانبخشی شهید بهشتی) حضور پیدا می‌کند و بیماران مراجعه کننده ای را که واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند، شناسایی کرده و به شرکت در مطالعه دعوت می‌کند، لذا تصادفی سازی نیز به صورت تدریجی و بر اساس نوع تشخیص نقص حرکتی صورت می‌گیرد. لازم به ذکر است که در این مطالعه محل نمونه‌گیری تنها یک مرکز توانبخشی می‌باشد. در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود و واحد تصادفی سازی فرد است؛ ابتدا هر فرد واجد شرایط با تشخیص یک نوع از سه نوع نقص حرکتی مورد مطالعه به صورت جداگانه با افرادی از همان نوع تشخیص در یک گروه اولیه قرار می‌گیرد. سپس در هر گروه با نقص حرکتی یکسان بر اساس ترتیب مراجعه افراد شماره‌گذاری می‌شوند. افرادی که شماره آنها فرد است در گروه مداخله، و مراجعه کنندگانی که شماره اختصاص یافته به آنها زوج باشد، در گروه کنترل قرار می‌گیرند. به عنوان مثال اگر تشخیص اولیه سندروم چرخشی پراتنزی باشد به اولین فرد با این تشخیص عدد یک و به دومین مراجعه کننده با همین تشخیص عدد دو اختصاص داده می‌شود. به این ترتیب نفر اول با شماره فرد در گروه مداخله سندروم چرخشی با حالت پراتنزی و نفر دوم با شماره زوج در گروه کنترل همین زیرمجموعه قرار می‌گیرند و این کار ادامه می‌یابد تا تعداد شرکت کنندگان مورد نظر مطالعه در این گروه تشخیصی تامین شود. در گروه‌های دیگر هم به همین شکل بر اساس ترتیب مراجعه و نوع تشخیص اولیه تصادفی سازی صورت می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، معاینات اصولی و تشخیص نقص سامانه حرکتی مراجعه کنندگان بر اساس معیارهای ورود مطالعه و مفاهیم بالینی تشخیصی تئوری نقص سامانه‌های حرکتی و هم چنین تصادفی سازی شرکت کنندگان به گروه‌های مداخله یا کنترل توسط همکار متخصص با تجربه انجام می‌شود که در زمینه تشخیص بالینی نقص سامانه‌های حرکتی بیش از یک صد ساعت آموزش دیده است. محقق نسبت به همه‌ی این فرایندها کور است. اما درمان تمام گروه‌های مداخله بر طبق درمان اختصاصی پیشنهادی تئوری دسته‌بندی نقص سامانه‌های حرکتی در زانو درد و درمان گروه‌های کنترل مطابق با پروتکل‌های

درمانهای رایج ارائه شده در کتب مرجع فیزیوتراپی برای زانو درد توسط خود محقق به طور کامل انجام می‌شود. جمع‌آوری داده‌ها در زمانهای از پیش تعیین شده توسط همکار دیگری انجام می‌شود که همانند محقق کور است. ارزیابی پیامد و آنالیز داده‌ها توسط مشاور آمار طرح انجام می‌شود و محقق در این زمینه‌ها نیز کور است.

دارو نما

ندارد

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 اهواز

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2019-01-15, 1397/10/25

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.744

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زانودرد

کد ICD-10

M25.56

توصیف کد ICD-10

knee Pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پایان هفته سوم در وسط دوره درمان، هفته

ششم در انتهای ده جلسه درمان، و هفته دوازدهم در پایان دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق مقیاس دیداری آنالوگ درد

2

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پایان هفته سوم یعنی وسط دوره درمان، هفته ششم در انتهای ده جلسه درمان، و پایان هفته دوازدهم در دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش نامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

3

شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، پایان هفته سوم یعنی وسط دوره درمان، هفته ششم در انتهای ده جلسه درمان، و پایان هفته دوازدهم در دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش نامه مقیاس عملکردی اندام تحتانی

4

شرح متغیر پیامد

زاویه پروژکشن مفصل زانو در صفحه فرونتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، هفته ششم در انتهای ده جلسه درمان، و پایان هفته دوازدهم در دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دوربین فیلمبرداری و نرم افزار کامپیوتری کینوئا (Kinovea)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت ضربدری که بر مبنای تئوری دسته بندی نقص سامانه های حرکتی ده جلسه درمان اختصاصی در شش هفته دریافت کردند. هر جلسه درمان که یک ساعت و نیم به طول می انجامد درمانهای اختصاصی به علاوه درمانهای رایج انجام میشود. 1- بهبود عملکرد عضلات چرخاننده خارجی و عضلات ابداکتور هیپ 2- بهبود انعطاف پذیری نوار ایلئوتیبیال 3- نوار بندی پشت زانو به شکل ضربدر 4- آموزش و اصلاح فعالیت‌های عملکردی که در ایجاد نقص حرکتی زانو دخالت دارند 5- بررسی وجود صافی کف پا درمان های رایج فیزیوتراپی شامل: 1- کیسه آب گرم 2- تحریک الکتریکی (جریان اینترفرنشیاال اطراف زانو تحریک الکتریکی عملکردی روی عضلات زانو) 3- موج اولتراساند با فرکانس سه مگاهرتز به شکل مداوم بخشی خارجی و خلفی زانو در چهار هفته اول، هر هفته دو جلسه درمان و در دو هفته آخر، هر هفته یک جلسه درمان انجام میگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت پراتنزی که بر مبنای تئوری دسته بندی نقص سامانه های حرکتی ده جلسه درمان اختصاصی در شش هفته دریافت میکنند. هر جلسه درمان که یک ساعت و نیم به طول می انجامد درمانهای اختصاصی به علاوه درمانهای رایج انجام میشود. بهبود عملکرد عضلات چرخاننده خارجی و عضلات ابداکتور هیپ بهبود انعطاف پذیری نوار ایلئوتیبیال نوار بندی پشت زانو به شکل ضربدر ، آموزش و اصلاح فعالیت‌های عملکردی که در ایجاد نقص حرکتی زانو دخالت دارند بهبود جذب فشار الگوی پاشنه به پنجه درمان های رایج فیزیوتراپی شامل: 1- کیسه آب گرم 2- تحریک

الکتریکی (جریان اینترفرنشیاال اطراف زانو تحریک الکتریکی عملکردی روی عضلات زانو) 3- موج اولتراساند با فرکانس سه مگاهرتز به شکل مداوم بخشی خارجی و خلفی زانو در چهار هفته اول، هر هفته دو جلسه درمان و در دو هفته آخر، هر هفته یک جلسه درمان انجام میگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: بیماران با سندروم انحراف خارجی کشکک زانو که بر مبنای تئوری دسته بندی نقص سامانه های حرکتی ده جلسه درمان اختصاصی در شش هفته دریافت می کنند. در هر جلسه درمان که یک ساعت و نیم به طول می انجامد درمانهای اختصاصی به علاوه درمانهای رایج انجام میشود. درمانهای اختصاصی شامل: 1- محدود کردن خم شدن زانو به مدت طولانی 2- بهبود عملکرد عضله چهارسر ران 3- بهبود انعطاف پذیری نوار ایلئوتیبیال 4- نوار بندی به سمت داخل کشکک درمان های رایج فیزیوتراپی شامل: 1- کیسه آب گرم 2- تحریک الکتریکی (جریان اینترفرنشیاال اطراف زانو تحریک الکتریکی عملکردی روی عضلات زانو) 3- موج اولتراساند با فرکانس سه مگاهرتز به شکل مداوم بخشی خارجی و خلفی زانو در چهار هفته اول، هر هفته دو جلسه درمان و در دو هفته آخر، هر هفته یک جلسه درمان انجام میگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل 1: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت ضربدری که صرف نظر از نوع نقص حرکتی درمان رایج فیزیوتراپی طی ده جلسه در شش هفته دریافت میکنند. هر جلسه درمان مدت یک ساعت و نیم شامل : 1- کیسه آب گرم 2- تحریک الکتریکی (جریان اینترفرنشیاال اطراف زانو تحریک الکتریکی عملکردی روی عضلات زانو) 3- موج اولتراساند با فرکانس سه مگاهرتز به شکل مداوم بخشی خارجی و خلفی زانو 4- تمرینات تقویتی عضله چهار سر ران و کشش عضلات خلفی زانو در چهار هفته اول، هر هفته دو جلسه درمان و در دو هفته آخر، هر هفته یک جلسه درمان انجام میگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

5

شرح مداخله

گروه کنترل 2: بیماران با سندروم چرخشی زانو با حالت پراتنزی که صرف نظر از نوع نقص حرکتی درمان رایج فیزیوتراپی طی ده جلسه در شش هفته دریافت میکنند. هر جلسه درمان مدت یک ساعت و نیم شامل : 1- کیسه آب گرم 2- تحریک الکتریکی (جریان اینترفرنشیاال اطراف زانو تحریک الکتریکی عملکردی روی عضلات زانو) 3- موج اولتراساند با فرکانس سه مگاهرتز به شکل مداوم بخشی خارجی و خلفی زانو 4- تمرینات تقویتی عضله چهار سر ران و کشش عضلات خلفی زانو در چهار هفته اول، هر هفته دو جلسه درمان و در دو هفته آخر، هر هفته یک جلسه درمان انجام میگیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

6

شرح مداخله

گروه کنترل 3 : بیماران با سندروم انحراف خارجی کشکک زانو ک صرف نظر از نوع نقص حرکتی درمان رایج فیزیوتراپی طی ده جلسه در شش هفته دریافت میکنند. هر جلسه درمان مدت یک ساعت و نیم

<http://rehab.ajums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر شاطرزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357- 33133

تلفن

33743103 98+

فکس

3506 3374 61 98+

ایمیل

Shaterzadeh.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر خسرو خادمی کلانتری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شامل : 1- کیسه آب گرم 2- تحریک الکتریکی (جریان اینترفرنشیاال
اطراف زانو تحریک الکتریکی عملکردی روی عضلات زانو) 3- موج
اولتراسوند با فرکانس سه مگاهرتز به شکل مداوم بخشی خارجی و
خلفی زانو 4- تمرینات تقویتی عضله چهار سررران و کشش عضلات
خلفی زانو در چهار هفته اول ، هر هفته دو جلسه درمان و در دو هفته
آخر، هر هفته یک جلسه درمان انجام میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جعفر شاطرزاده یزدی

آدرس خیابان

خیابان دماوند، رو به روی بیمارستان بوعلی، دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی، کلینیک
فیزیوتراپی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1721 7756 21 98+

فکس

1807 7759 21 98+

ایمیل

Shaterzadeh.pt@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://rehab.sbm.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور، سازمان مرکزی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم
پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794- 61357

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

خیابان دماوند (رو به روی بیمارستان بوعلی)، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

87121 23 98+

ایمیل

Khosro_khademi@yahoo.co.uk

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3103 3374 61 98+

ایمیل

Shaterzadeh.pt@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://frehabilitation.ajums.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدجعفر شاطرزاده یزدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اتوبان گلستان، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر