

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی درمان دستی در ناحیه کمری_لگنی همراه با ورزش های زانو در مقایسه با ورزش های زانو به تنهایی در بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از ارزیابی بررسی اثر بخشی درمان دستی در ناحیه کمری_لگنی همراه با ورزش های زانو در مقایسه با ورزش های زانو به تنهایی در بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال مراجعه کننده به بیمارستان 501 ارتش در سال 1396، می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام رضا و بر روی بیماران با درد پاتلوفمورال انجام می شود، این مطالعه به صورت یک سو کور خواهد بود که در آن برای بیماران انجام مطالعه کور خواهد شد. این ارزیابی در فاز 4 بوده و در آن 18 بیمار با روش بلاکی در دو دسته قرار می گیرند، 9 بیمار در گروه مداخله و دریافت کننده درمان دستی و 9 بیمار در گروه کنترل و دریافت کننده درمان معمول قرار می گیرند. بر این اساس در ابتدا، یک ماه بعد از پایان درمان وضعیت درد پاتلوفمورال ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سندرم پاتلوفمورال، مراجعه کننده به کلینیک طب فیزیکی بیمارستان 501 ارتش با رضایت به شرکت در مطالعه وارد ارزیابی شده اند، همچنین بیماران مبتلا به رادیکولوپاتی، استئوآرتروز تیبیوفمورال گرید 2 به بالا، سابقه جراحی زانو و سابقه ترومای زانو از مطالعه خارج شده اند.

گروه های مداخله

در گروه کنترل از تنها از ورزش های زانو استفاده شده، همچنین در گروه مداخله از درمان های دستی در ناحیه کمری_لگنی همراه با ورزش های زانو استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد پاتلوفمورال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039324N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 06-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپروس عزیزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3476 4382 21 98+

آدرس ایمیل

s.azizi@ajajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان دستی در ناحیه کمری_لگنی همراه با ورزش های زانو در مقایسه با ورزش های زانو به تنهایی در بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان دستی در ناحیه کمری_لگنی در بیماران مبتلا به سندروم درد پاتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد پاتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد پاتلوفمورال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی‌های رادیوگرافیک شامل AP، Lateral و Patellar View زانو و همچنین گروه Lumbar Manipulation همراه با آنالیز راه رفتن و محدوده حرکتی زانو می‌باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه از درمان‌های دستی در ناحیه کمری-لگنی همراه با ورزش‌های زانو استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه تنها از ورزش‌های زانو استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

الهه شیرزادی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سندرم پاتلوفمورال مراجعه به کلینیک طب فیزیکی بیمارستان

501 ارتش رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رادیولوپاتی استئوارترور تیپوفمورال گرید 2 به بالا سابقه جراحی زانو

سابقه ترومای زانو

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

صادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت‌های مهر و موم شده انجام می‌شود به این صورت که داخل پاکت‌ها حروف الف و ب نوشته می‌شود و از بیماران درخواست می‌شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه الف گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به این صورت که بیماران در دو گروه از روش‌های استفاده شده در گروه دیگر اطلاعی ندارند.

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 ارتش جمهوری اسلامی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

1397/03/11, 2018-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1397.006

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

elaheh_shirzady@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مصطفی شاهرزایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

moshahrezayee@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

الهه شیرزادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

elaheh_shirzady@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

الهه شیرزادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

elaheh_shirzady@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

الهه شیرزادی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص طب فیزیکی و توانبخشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتمادزاده، دانشگاه

علوم پزشکی ارتش، 1411718541

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تلفن

6350 8609 21 98+

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