

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات لیزردرمانی کم توان بر روی درد دامنه حرکتی و ادما در بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین درد، دامنه حرکتی، ادما در بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی قبل از درمان، بعد از جلسه دهم درمانی در گروه لیزر کم توان و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه تحقیق حاضر تعیین اثرات لیزر کم توان روی درد، دامنه حرکتی و ادما در بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی می باشد. محل انجام تحقیق بیمارستان پورسینا بوده و نه بیمار و نه آزمونگر از گروه بندی بیماران و نحوه درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه - سن بین 20-45 سال. - تشخیص ابتلا به سندروم درد کشککی رانی: که بر اساس معاینه پزشک متخصص ارتوپدی صورت خواهد گرفت. - شرایط خروج از مطالعه 1- افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی که افیوژن ندارند. 2- افراد مبتلا به آرتروز درجه III و IV زانو بر اساس ارزیابی تصویر 3-X-ray- افراد دچار شکستگی تیبیا، کشکک، فمور و فیویولا 4- افراد با سابقه جراحی ران، و سایر اسخوان ها و بافت های نرم زانو مانند منیسک و رباط های صلیبی. 5- افراد مبتلا به پارگی کامل بافت های نرم زانو مانند منیسک ها و رباط های صلیبی 6- افراد مبتلا به عفونت موضعی که در پرونده پزشکی آن ها گزارش شده باشد 7- افرادی که درد زانوی آن ها از مفاصل دیگر مانند کمر و ران ارجاع می شود 8- افراد با سوء مصرف مواد و نیز زنان باردار 9- افرادی که طی دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند 10- افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی مانند آرتريت روماتوئید

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان روتین فیزیوتراپی برای بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی، لیزر کم توان نیز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو؛ دامنه حرکتی زانو؛ ادما زانو

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516034003N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2019, 1398/03/07

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019, 1398/03/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-05-2019, 1398/03/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3369 0099

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2019, 1398/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2019, 1398/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزردرمانی کم توان بر روی درد دامنه حرکتی و ادما در بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثر لیزرتراپی روی درد و ادما
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخیص ابتلا به سندروم درد کشکک و افیوژن: که بر اساس معاینه
پزشک متخصص ارتوپدی صورت خواهد گرفت. - سن بین ۲۰ تا ۴۵
سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرایط خروج از مطالعه: افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی که
افیوژن ندارند. افراد مبتلا به آرتروز درجه III و IV زانو، افراد دچار
شکستگی، سابقه جراحی، افراد مبتلا به پارگی کامل بافت های نرم
زانو.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه گروه بندی به صورت تصادفی سازی بلوکی (block
randomization Permuted) خواهد بود. بدین صورت که بلوک های
۱۰ تایی شامل ۵ شرکت کننده در گروه مداخله و ۵ شرکت کننده در
گروه شاهد تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد
گرفت اطلاعی نخواهد داشت. بیماران و درمانگران نیز از نحوه انجام
درمان و گروه بندی اطلاعی نخواهد داشت.

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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت
استان
گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تاریخ تایید

16-05-2019, 2019-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1398.066

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

نمره ادما

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های این گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ
اینفراراد به مدت بیست دقیقه: لامپ اینفراراد در فاصله ۵۰ سانتی متری
از زانوی فرد قرار گرفته و روشن می شود. بیمار نیز گرمای ملایمی را

احساس خواهد کرد ۲- درمان با تحریک الکتریکی عصبی زیر پوستی (تنس) نوع بریف به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکتروود دستگاه تنس در دو طرف زانوی مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جایی تحمل همراه با لرزش عضلانی جریان الکتریکی را احساس خواهد کرد. ۳- ورزش های تقویت عضلات زانو نیز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزی دو بار انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان های این گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اینفرارد به مدت بیست دقیقه: لامپ اینفرارد در فاصله ۵۰ سانتی متری از زانو فرد قرار گرفته و روشن می شود. بیمار نیز گرمای ملایمی را احساس خواهد کرد ۲- درمان با TENS نوع brief به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکتروود دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جایی تحمل همراه با لرزش عضلانی جریان الکتریکی را احساس خواهد کرد. ۳- ورزش های تقویت عضلات زانو نیز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزی دو بار انجام خواهد شد. ۴- لیزرتراپی: در این مطالعه از لیزر با طول موج ۹۰۵ نانومتر، دانسیته انرژی ۸J/cm²، توان ۵۰ میلی وات در ۱۰ نقطه از زانو شامل: ۴ نقطه در قسمت قدام زانو، ۲ نقطه در قسمت داخل زانو، ۲ نقطه در قسمت خارج زانو، ۲ نقطه پشت زانو تأیید می شود. مدت زمان تابش برای هر نقطه ۹۱۵ خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193731943

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

9131293466

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

2639 3336 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
0099 3369 13 98+
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

شتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می‌پذیرد. کل داده‌های
بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری
است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پستی: رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش
فیزیوتراپی آدرس پست الکترونیک: Ez_kamran@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی برای داده‌ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه
دانشگاهی محقق

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

0099 3369 13 98+

ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان