پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثرات ليزردرماني كم توان بر روي درد ،دامنه حركتي و ادما در بيماران مبتلا به سندروم درد كشككى رانى

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين و مقايسه ميانگين درد, دامنه حركتي , ادما در بيماران مبتلا به سندروم درد كشككى رانى قبل از درمان، بعد از جلسه دهم درمانى در گروه ليزر كم توان و گروه كنترل

طراحی
كارآزمايى بالينى داراى گروه كنترل، با گروه هاى موازى، دو سويه كور ، تصادفى شده

نحوه و محل انجام مطالعه
زمينه تحقيق حاضر تعيين اثرات ليزر كم توان روي درد، دامنه حركتي و ادما در بيماران مبتلا به سندروم درد كشككى رانى مى باشد. محل انجام تحقيق بيمارستان پورسينا بوده و نه بيمار و نه آزمونگر از گروه بندي بيماران و نحوه درمان اطلاعي ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرايط ورود به مطالعه - سن بين 20-45سال. - تشخيص ابتلا به سندروم درد كشككى رانى: كه بر اساس معاينه پزشک متخصص ارتوپدي صورت خواهد گرفت. - شرايط خروج از مطالعه ۱ -افراد مبتلا به سندروم درد كشككى رانى كه افيوژن ندارند. 2- افراد مبتلا به آرتروز درجه III و IV زانو بر اساس ارزيابي تصوير X-ray 3- افراد دچار شكستگي تيبيا، كشكک، فمور و فيبولا 4- افراد با سابقه جراحي ران، و ساير اسخوان ها و بافت هاي نرم زانو مانند منيسک و رباط هاي صليبي . 5- افراد مبتلا به پارگي كامل بافت هاي نرم زانو مانند منيسک ها و رباط هاي صليبي 6- افراد مبتلا به عفونت موضعي كه در پرونده پزشكي آن ها گزارش شده باشد 7- افرادي كه درد زانوي آن ها از مفاصل ديگر مانند كمر و ران ارجاع مي شود 8- افراد با سوء مصرف مواد و نيز زنان باردار 9- افرادي كه طي دو هفته اخير به طور مداوم فيزيوتراپي يا تمرين انجام داده اند ۱۰- افراد مبتلا به بيماري هاي روماتيسمي مانند آرتريت روماتويید

گروه‌های مداخله
گروه كنترل درمان روتين فيزيوتراپي براي بيماران مبتلا به سندروم درد كشككى رانى را دريافت مى كنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتين فيزيوتراپي, ليزر كم توان نيز انجام مى شود.

متغیرهای پیامد اصلی
دردزانو ; دامنه حركتى زانو; ادماى زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516034003N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-28, ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
کامران عزتی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0099 3369 13 98+
آدرس ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-06, ۱۳۹۸/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثرات ليزردرماني كم توان بر روي درد ،دامنه حركتي و ادما در بيماران مبتلا به سندروم درد كشككى رانى

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزرتراپي روي 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 ارتوپدي 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 شکستگي، سابقه جراحي، افراد مبتلا به پارگي کامل بافت هاي نرم زانو.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه گروه بندي به صورت تصادفي سازي بلوکي (block randomization Permuted) خواهد بود. بدين صورت که بلوك هاي ۱۰ تايي شامل ۵ شرکت کننده در گروه مداخله و ۵ شرکت کننده در گروه شاهد تخصيص داده مي شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 نداشت.
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 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
2019-05-16, ۱۳۹۸/۰۲/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1398.066

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد
نمره ادما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان هاي اين گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اينفرارد به مدت بيست دقيقه: لامپ اينفرارد در فاصله ۵۰ سانتي متري از زانوی فرد قرار گرفته و روشن مي شود. بيمار نيز گرماي ملايمي را

احساس خواهد کرد ۲- درمان با تحریک الکتریکی عصبی زیر پوستی(تنس) نوع بریف به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکترود دستگاه تنس در دو طرف زانوی مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جاي تحمل همراه با لرزش عضلاني جريان الكتريكي را احساس خواهد كرد. ۳- ورزش هاي تقويت عضلات زانو نيز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزي دو بار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان هاي اين گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اينفرارد به مدت بيست دقيقه: لامپ اينفرارد در فاصله ۵۰ سانتي متري از زانو فرد قرار گرفته و روشن مي شود. بيمار نيز گرماي ملايمي را احساس خواهد كرد ۲- درمان با TENS نوع brief به مدت بيست دقيقه: در اين روش از ۴ الكترود دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فركانس مورد استفاده بين ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغير بوده و بيمار تا جاي تحمل همراه با لرزش عضلاني جريان الكتريكي را احساس خواهد كرد. ۳- ورزش هاي تقويت عضلات زانو نيز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزي دو بار انجام خواهد شد. ۴- ليزرتراپي: در اين مطالعه از ليزر با طول موج 905 نانومتر، دانسيته انرژي 8J/cm2، توان ۵۰ ميلي وات در 10 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 تابيده مي شود. مدت زمان تابش براي هر نقطه 91s 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

+98 13 3332 2444

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

+98 13 3333 5821

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 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 گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

+98 13 3336 2639

ایمیل

Research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شت ، 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 به‌روز 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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
شتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده های 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 داده ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق
سایر توضیحات