پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر نواربندی کشکک زانو بر شدت درد و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به آسیب منیسک داخلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این پژوهش بررسی تاثیر نواربندی کشکک بر میزان درد و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به آسیب منیسک داخلی مورد می باشد.

طراحی

در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در هر گروه 15 بیمار قرار می گیرند. گروه کینزیوتیپ درمان نواربندی کشک به علاوه برنامه ورزشی و گروه کنترل فقط برنامه ورزشی را دریافت می نمایند. هر دو گروه به مدت 4 هفته تحت درمان قرار می گیرند. قبل از شروع مطالعه و پس از اتمام درمان افراد مورد ارزیابی قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه جهت بررسی تاثیر مداخلات بر درد و عملکرد بیماران با اسیب منیسک داخلی کلینیک دانشکده علوم توانبخشی شیراز انجام می پذیرد. در این مطالعه بیماران به دو گروه مداخله اصلی و کنترل تقسیم شده و به مدت 4 هفته درمان می شوند. قبل از شروع مطالعه تمامی افراد از نظر پیامد های مورد نظر بررسی شده و پس از پایان دوره درمان مجدد مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه تمام ارزیابی ها توسط یک درمانگر و تمامی درمان ها توسط درمانگر دیگری صورت خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با آسیب منیسک داخلی زانو با تشخیص آسیب دژنراتیو منیسک داخلی که گرید 0 ، 1 یا 2 Kellgren-Lawrence را داشته باشند این افراد نباید سابقه جراحی در زانو و اندام تحتانی را داشته باشند و یا مشکلات تعادلی داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه کینزیوتیپ: این گروه به مدت چهار هفته و به فاصله ی زمانی یک روز در میان تحت درمان با نواربندی به علاوه برنامه ورزشی قرار می گیرند. گروه کنترل: به این گروه یک برنامه ورزشی معین ارائه می شود که افراد می بایستی ان را تحت نظر فیزیوتراپیست و سه مرتبه در هفته انجام دهند

متغیرهای پیامد اصلی

1- پرش تک پا 2- بلند شدن روی یک پا 3-پرش چهارخانه 4-وضعیت اسیب و استئوارتریت زانو 5- شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171122037576N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۱۷, 2019-08-08**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۷, 2019-08-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۷, 2019-08-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حدادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

hadadim@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نواربندی کشکک زانو بر شدت درد و وضعیت عملکردی بیماران مبتلا به آسیب منیسک داخلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نواربندی بر آسیب منیسک داخلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد در سمت داخل زانو در طی 1-3ماه گذشته بدون سابقه ضربه تشخیص آسیب دژنراتیو منیسک داخلی با استفاده از MRI طبق تشخیص رادیولوژیست Kellgren-Lawrence گرید 0 ، 1 یا 2 براساس عکس رادیوگرافی یا MRI افراد بر اساس طبقه بندی ها و نظر پزشک نیاز به جراحی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قفل کردن زانو یا ترومایی که نیاز به جراحی داشته باشد داشتن سابقه جراحی در زانو تومورهایی که مشکوک به بدخیمی هستند اختلال تعادلی و نورولوژیکی درد اندام تحتانی به جز مفصل زانو

سن

از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک های تصادفی به دوگروه کینزیوتیپ و کنترل تقسیم می شوند. در این مطالعه از بلوک ها با سایز 4 انتخاب گردیدند. بلوک ها به صورت تصادفی مرتب شدند. نسبت توزیع افراد درون بلوک ها به صورت 1:1 در نظر گرفته شد. به منظور پنهان سازی تخصیص شرکت کنندگان به گروه ها از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. لازم به ذکر است که آزمونگران این مطالعه از مرحله ی تصادفی سازی بی اطلاع خواهند بود و این امر توسط فردی دیگر انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 2019-08-16

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسیب منیسک داخلی

کد ICD-10

S83.20

توصیف کد ICD-10

Tear of unspecified meniscus, current injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرش تک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از تست پرش تک پا

2

شرح متغیر پیامد

وضعیت بلند شدن روی یک پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از تست بلند شدن روی یک پا

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت پرش مربع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره حاصل از تست پرش مربع

4

شرح متغیر پیامد

آسیب و وضعیت استئو آرتریت زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه کوس

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و 4 هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد در این گروه به مدت 4 هفته یک روز در میان یک تمرینات ورزشی به همراه کینزیوتیپ کشک زانو را دریافت می کنند. ورزش ها شامل موارد زیر می باشد : کشش عضلات اکستنسور و فلکسور زانو ، اکستنشن زانو در وضعیت نشسته، فلکشن زانو در وضعیت نشسته، تمرین با دوچرخه ثابت، حرکت اسکات در 45 درجه فلکشن همراه با وزنه، اسکات در فلکشن کامل با وزنه .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد در این گروه تمرینات ورزشی به مدت 4 هفته یک روز در میان دریافت می کنند. ورزش ها شامل موارد زیر می باشد : کشش عضلات اکستنسور و فلکسور زانو ، اکستنشن زانو در وضعیت نشسته، فلکشن زانو در وضعیت نشسته، تمرین با دوچرخه ثابت، حرکت اسکات در 45 درجه فلکشن همراه با وزنه، اسکات در فلکشن کامل با وزنه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی دانشکده علوم توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
hadadi.to7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
hadadi.to7@gmail.com
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
محمد حدادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
hadadi.to7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
33669-71947

تلفن
+98 71 3627 1551

ایمیل
hadadi.to7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد حدادی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی

آدرس خیابان
شیراز - بلوار چمران - خیابان ابیوردی 1 - دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
33669-71947

تلفن
+98 71 3627 1552

ایمیل
hadadi.to7@gmail.com

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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد