پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کفی گوه خارجی و زانوبند بر زاویه دینامیک والگوس در مبتلایان به سندروم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کفی گوه خارجی و زانوبند بر زاویه دینامیک والگوس در مبتلایان به سندروم درد کشککی-رانی
طراحی
مطالعه متقاطع با 15 نفر شرکت کننده
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از مراجعه کنندگان به کلینیکهای بیمارستان الزهرا اصفهان و از طریق نمونه گیری هدفمند آسان انتخاب شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل مثبت بودن آزمون مالش کشک و ران و داشتن حداقل نمره 30 میلیمتر با مقیاس بصری درد بود. معیارهای خروج عبارت بود از سابقه جراحی و شکستگی در اندام تحتانی بی ثباتی زانو به علت آسیب و یا اختلالات اسکلتی و عضلانی دیگر.
گروه‌های مداخله
مداخلات شامل استفاده از کفی گوه خارجی، زانوبند، کفی گوه خارجی و زانوبند با همدیگر بود.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای اصلی مطالعه شامل بررسی الگوی راه رفتن، زاویه والگوس زانو و شدت درد درحین اسکات بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150210021034N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-07, ۱۳۹۸/۱۰/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابراهیم صادقی دمنه
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 5235
آدرس ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-19, ۱۳۹۴/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کفی گوه خارجی و زانوبند بر زاویه دینامیک والگوس در مبتلایان به سندروم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
زانو بند و کفی برای درد کشکک زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثبت بودن آزمون مالش کشک و ران داشتن حداقل نمره 30 میلیمتر با مقیاس بصری درد سن بالای ۱۸ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی و شکستگی در اندام تحتانی بی ثباتی زانو به علت آسیب و یا اختلالات اسکلتی و عضلانی دیگر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**
حجم نمونه تحقق یافته: **15**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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 اصفهان،اصفهان، ایران
آدرس خیابان
خ هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2015-09-27, ۱۳۹۴/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1394.3.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد کشککی-رانی (زانو)
کد ICD-10
M22.2X
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد در حین انجام اسکات روی پای مبتلا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از شرکت کننده خواسته می شد که پس از انجام سه حرکت اسکات، میزان درد خود را روی یک خط کش 10 سانتی متری نشان دهد

2

شرح متغیر پیامد
تقارن گیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راه رفتن شخص در یک مسیر 6 متری از طریق دوربینهای تحلیل حرکات ثبت و متغیر تقارن راه رفتن از طریق نرم افزار ویژوال تری دی محاسبه و گزارش می شد.

3

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راه رفتن شخص در یک مسیر 6 متری از طریق دوربینهای تحلیل حرکات ثبت و متغیر سرعت راه رفتن از طریق نرم افزار ویژوال تری دی محاسبه و گزارش می شد.

4

شرح متغیر پیامد
حداکثر گشتاور زانو در صفحه فرونتال در راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راه رفتن شخص در یک مسیر 6 متری از طریق دوربینهای تحلیل حرکات ثبت و متغیر حداکثر گشتاور زانو در صفحه فرونتال در راه رفتن از طریق نرم افزار ویژوال تری دی محاسبه و گزارش می شد.

5

شرح متغیر پیامد
زاویه والگوس دینامیک در راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تمام مداخلات در یک جلسه به شرکت کننده داده شد و متغیرها اندازه گیری شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
راه رفتن شخص در یک مسیر 6 متری از طریق دوربینهای تحلیل حرکات ثبت و متغیر زاویه والگوس دینامیک در راه رفتن از طریق نرم افزار ویژوال تری دی محاسبه و گزارش می شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کفی گوه خارجی. این کفی یک کفی تمام طول از جنس

پلی وینیل استات بود که داخل کفش استفاده می شد. این کفی شیب عرضی 8 درجه در زیر پای مبتلا و شیب صفر درجه در زیر پای سالم ایجاد می کرد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: زانوبند حمایتی. این زانوبند از جنس لاستیک نئوپرن بود. که توسط چهار فنر در اطراف از زانو حمایت می کرد. قسمت جلوی آن باز بود و کشکک را در بر می گرفت. این زانوبند با توجه به اندازه محیط زانو برای بیماران انتخاب و پوشانده می شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کفی گوه خارجی به همراه زانوبند. کفی گوه خارجی و زانوبند که قبلا توضیح داده شد به صورت همزمان برای افراد استفاده می شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون ارتوز. دراین حالت فرد بدون استفاده از کفی و یا زانوبند در آزمونها شرکت می کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

خلیل اله ناظم

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

+98 31 3668 5149

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.mui.ac.ir/fa/%D9%85%D8%B9%D8%A7%D9%88%D9%86-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88%D9%81%D9%86%D8%A7%D9%88%D8%B1%DB%8C

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم صادقی دمنه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن
+98 31 3792 5235
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم صادقی دمنه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 5235
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
sadeghi@rehab.mui.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مطالعه (به غیر از اطلاعات فردی) با محققین دیگر به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
محدودیت خاصی در نظر گرفته نشده است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محدودیتی تعیین نشده است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرطی تعیین نشده است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند از فرد مسوول معرفی شده اطلاعات را درخواست نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواستها می توانند از طریق ایمیل ارسال شوند.
سایر توضیحات