

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تاثیر تکنیک سوزن خشک نقطه ماشه ای عضله کوادراتوس لومباروم بر بهبود حداکثر نیروی ایزومتریک عضله گلوئوس مدیوس، درد و عملکرد مفصل پتلوفمورال در افراد مبتلا به سندروم درد کشکی رانی (کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تکنیک سوزن خشک عضله کوادراتوس لومباروم بر بهبود حداکثر نیروی ایزومتریک عضله گلوئوس مدیوس، درد و عملکرد مفصل پتلوفمورال در افراد مبتلا به سندروم درد کشکی رانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده 52 نفر وارد مطالعه می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه مهدیه انجام میگردد و افراد شرکت کننده پس از پر کردن فرم رضایت نامه به صورت تصادفی دوگروه تقسیم می شوند. افراد در گروه مداخله 6 جلسه فیزیوتراپی روتین و 3 جلسه تکنیک سوزن خشک دریافت می کنند و در گروه کنترل صرفاً 6 جلسه فیزیوتراپی روتین دریافت می کنند. یک فرد ارزیابی کننده که به گروه بندی بیماران و درمان انجام شده برای هر یک از آنها کور است پیامدهای اصلی را قبل از شروع جلسه اول، بلافاصله بعد از جلسه اول و در انتهای جلسه ششم اندازه گیری می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. زنان و مردان بین 18 تا 40 سال 2. داشتن علائم یک طرفه 3. شروع تدریجی درد که به دلیل ضربه نباشد و حداقل سه ماه از آن گذشته باشد. 4. درد قدام زانو و یا خلف کشکک که با حداقل دو مورد از موارد زیر تشدید شود: _ نشستن طولانی مدت _ بالا رفتن از پله _ چمباتمه زدن _ دویدن _ پریدن _ لی لی کردن شرایط عدم ورود: 1. تست وحشت کشکک یا سابقه ی درفتگی کشکک 2. تورم مفصل زانو 3. درد تیرکشنده از مفصل ران یا کمر 4. سابقه جراحی در مفصل کشکی رانی 5. علائمی از پارگی منیسک، لیگامان های جانبی یا صلیبی

گروه های مداخله

برای گروه مداخله 6 جلسه فیزیوتراپی روتین شامل تحریک الکتریکی و تمرین درمانی انجام می شود. در جلسات اول، سوم و پنجم تکنیک سوزن خشک عضله کوادراتوس لومباروم نیز انجام می شود برای گروه کنترل 6 جلسه فیزیوتراپی روتین شامل تحریک الکتریکی و تمرین درمانی انجام می شود

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر نیروی ایزومتریک عضله گلوئوس مدیوس؛ درد؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200113046113N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-02-2020, 1398/11/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2020, 1398/11/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-02-2020, 1398/11/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مهرابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3625 6142

آدرس ایمیل

fatemehhh@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, 1399/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک سوزن خشک نقطه ماشه ای عضله کوادراتوس لومباروم بر بهبود حداکثر نیروی ایزومتریک عضله گلوئوس مدیوس ، درد و عملکرد مفصل پتلوفمورال در افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی (کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تکنیک سوزن خشک عضله کوادراتوس لومباروم در افراد مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان بین 18 تا 40 سال داشتن علائم یک طرفه شروع تدریجی درد که به دلیل ضربه نباشد و حداقل سه ماه از آن گذشته باشد. درد قدام زانو و یا خلف کشکک که با حداقل دو مورد از موارد زیر تشدید شود: نشستن طولانی مدت_ بالا رفتن از پله _ چمباتمه زدن_ دویدن_ پریدن_ لی لی کردن داشتن سواد خواندن و نوشتن حداقل نمره ی درد بیمار 2 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست وحشت کشکک یا سابقه ی درفتگی کشکک تورم مفصل زانو درد تیرکشنده از مفصل ران یا کمر سابقه جراحی در مفصل کشککی رانی مصرف داروهای ضد التهاب استروئیدی و غیراستروئیدی آسیب شناخته شده در غضروف مفصلی بر اساس عکس XRAY که از قبل گرفته شده است. عفونت یا التهاب فعال بیماری های خونی مصرف داروهای ضد انعقاد خون ترس از سوزن بارداری سابقه فعالیت ورزشی منظم اختلاف طول دو اندام کوتاهی عضلات نزدیک کننده مفصل ران کمر درد نورولوژیک علائمی از پارگی منیسک ، لیگامان های جانبی یا صلیبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از روش بلوک تصادفی توسط منشی بخش به دو گروه کنترل و آزمایش تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از اینکه بیماران در چه گروهی قرار دارند و چه درمانی برای آنها انجام شده مطلع نیست.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-01-02, 1398/10/12

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.570

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

حداکثر نیروی ایزومتریک عضله گلوئوس مدیوس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول ، بلافاصله بعد از جلسه اول ، انتهای جلسه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

داینامومتر دستی

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول ، بلافاصله بعد از جلسه اول ، انتهای جلسه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد مفصل پتلوفمورال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جلسه اول ، بلافاصله بعد از جلسه اول ، انتهای جلسه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوچالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شش جلسه فیزیوتراپی متداول شامل تحریک الکتریکی به وسیله ی TENS و تمرین درمانی برای مفصل زانو انجام می شود که در جلسات اول ، سوم و پنجم تکنیک سوزن خشک عضله کوادراتوس لومباروم نیز به ان اضافه می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شش جلسه فیزیوتراپی متداول شامل تحریک الکتریکی به وسیله ی TENS و تمرین درمانی برای مفصل زانو انجام می شود

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه مهدیه

نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهربانی

آدرس خیابان
خیابان رباط اول

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8138913531

تلفن
9946 3442 31 98+

ایمیل
info@mahdiehisfahan.com

آدرس صفحه وب
<https://www.madiehifahan.com>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5149 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.research.mui.ac.ir>

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

فاطمه مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان - دانشکده توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3071 3792 31 98+

فکس

ایمیل

fatemehhh@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

ایمیل
fatemehhh@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

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

کلیدهای داده‌های به دست آمده نظیر اطلاعات دموگرافیک و پیامدهای اصلی اندازه‌گیری شده در کلیه مقاطع زمانی و تجزیه و آنالیز داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابلیت به اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج می‌باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیدهای افرادی که در حیطه‌ی پزشکی و توانبخشی مشغول به فعالیت هستند می‌توانند به اطلاعات به دست آمده دسترسی داشته باشند.

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

پس از دریافت اطلاعات در صورتی که مایل بودند از آنها در مطالعات بعدی استفاده کنند باید از افراد مسئول طرح اجازه بگیرند.

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

آدرس پستی: اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان - دانشکده علوم توانبخشی کد پستی: 8174673461 پست الکترونیک:

fatemehhh@rehab.mui.ac.ir fmehrabipt@yahoo.com

شماره تلفن: +98 3071 3792 31 شماره همراه: 09139649659
فرد پاسخگو: فاطمه مهربانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی می‌تواند به واسطه‌ی ایمیل، درخواستی مبنی بر دریافت داده‌ها بدهد. حداکثر بعد از 5 روز کاری داده‌ها برای ایشان ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 3071 3792 31

فکس

ایمیل

fatemehhh@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهربانی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان - دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 3071 3792 31

فکس