

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## اثر دستکاری کمری لگنی بر پارامترهای الکترومیوگرافی گلوئتوس مدیوس و واستوس مدیالیس در بیماران مبتلا به سندرم درد پتئوفمورال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر دستکاری کمری لگنی بر پارامترهای الکترومیوگرافی گلوئتوس مدیوس و واستوس مدیالیس در بیماران مبتلا به سندرم درد پتئوفمورال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی و پنهان، طراحی شده بر روی 26 بیمار. برای تصادفی سازی از روش بلوکی جایگشتی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه علوم پزشکی بابل انجام می شود. پس از حضور بیمار در آزمایشگاه، فیزیوتراپیست معاینه کننده ارزیابی و الکترومیوگرافی را انجام می دهد. سپس منیپولیشن لومبیلوک توسط فیزیوتراپیست متخصص در این زمینه انجام می شود، فیزیوتراپیست متخصص با توجه به جدول تصادفی سازی، برای بیمار منیپولیشن لومبیلوک و یا منیپولیشن کاذب انجام می دهد. بعد از انجام مداخله و پس از 10 دقیقه استراحت دادن به بیمار، مجدداً فیزیوتراپیست معاینه کننده وارد آزمایشگاه می شود و در حالی که از نوع مداخله ی انجام شده توسط فیزیوتراپیست درمانگر مطلع نیست، به همان ترتیب اولیه ارزیابی، تستها و الکترومیوگرافی، انجام و ثبت می شوند. همچنین بعد از گذشت یک هفته، معاینه کننده بصورت تلفنی پیگیر شرایط بیماران می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران زیر 40 سال که مبتلا به درد در قدام زانو بدون سابقه ی تروما و دارای معیارهای تشخیص سندروم درد کشکی رانی باشند شرایط عدم ورود: سابقه ی هر نوع آسیب پاتولوژیک در زانو، موارد منع کاربرد دستکاری کمری لگنی، مصرف داروی ضد درد یا فیزیوتراپی در 72 ساعت گذشته

#### گروه های مداخله

افراد مورد مطالعه به دو گروه تقسیم می شوند و یک جلسه مداخله برای آنها انجام می شود. برای گروه اول منیپولیشن لومبیلوک انجام می شود و برای گروه دوم منیپولیشن کاذب انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای الکترومیوگرافی عضلات واستوس مدیالیس و گلوئتوس مدیوس

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200818048446N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدابخش جوانشیر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9592 3219 11 98+

آدرس ایمیل

kjavanshir@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دستکاری کمری لگنی بر پارامترهای الکترومیوگرافی گلوئتوس مدیوس و واستوس مدیالیس در بیماران مبتلا به سندرم درد پتئوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستکاری کمری لگنی بر سندروم درد پتلوفمورال  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران زیر 40 سال درد قدام زانو یا درد در لمس فاست های کشکک بصورت یکطرفه که حداقل با دوتا از فعالیتهای زیر افزایش میابد: بالارفتن/ پایین آمدن از پله، اسکات، نشستن طولانی مدت، پریدن، زانو زدن و انقباض ایزومتریک عضله ی چهارسر رانی مثبت شدن تست ترس پتلا یا تست اکستریک پایین آمدن از پله و یا تست هماهنگی عضله ی واستوس مدیالیس سطح درد در حین اکستنشن مقاومتی زانو در مقیاس رتبه بندی عددی درد حداقل 3 و حداکثر 8 باشد سطح ناتوانی زانو براساس پرسشنامه ی کشککی رانی کوجالا بین 45 تا 70 باشد داشتن حداقل 3 تا از 5 معیار پیشگویی کننده ی موفقیت درمان که شامل موارد زیر است: اختلاف دامنه ی حرکتی فعال چرخش داخلی هیپ دو اندام بیش از 14 درجه باشد- دامنه ی حرکتی فعال دورسی فلکشن پا بیش از 16 درجه باشد- عدم سفتی بعد از نشستن بیش از 20 دقیقه- دراپ ناویکولار- اسکات دردناک ترین فعالیت است

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه ی جراحی زانو و یا کمر دررفتگی یا شکستگی لگن آسیب منیسک دررفتگی یا نیمه دررفتگی کشکک مدارکی از آسیب های لیگامانی و یا تاندونی اختلالات نورولوژیک افرادی که طی 72 ساعت گذشته داروهای ضد درد مصرف کرده اند و یا تحت درمان فیزیوتراپی بوده اند استئوپروز با مدارکی از شکستگی فشاری فشار شدید روی ریشه ی عصبی شبکه ی لومبوساکرال بارداری بیماریهای زمینه ای یا اختلالات بافت همبند پارگی دیسک های کمری (اکستروژن و دیسک جدا شده) ضایعات جدی ستون فقرات شامل روماتیسم مفصلی، تومور، ضایعات عروقی ستون فقرات و... اسپوندیلولیتیز و بی ثباتی های واضح کمری

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه شرکت کنندگان به صورت تصادفی با روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه ثابت هر بلوک 4 تایی در دو گروه قرار می گیرند. بدین صورت که لیستی از جایگشت های تصادفی 4 تایی حروف A و B که نشان دهنده گروه یک و دو هستند با نرم افزار تصادفی سازی Random Allocation تولید شده و ملاک تخصیص افراد در گروه ها قرار می گیرد. برای نمونه اگر جایگشت ABBA در بلوک اول تولید شود نشان می دهد که نفر اول در گروه A، نفر دوم و سوم در گروه B و نفر چهارم در گروه A قرار می گیرد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع دوسوپه کور است، به این صورت که ارزیابی و درمان توسط دو فرد متفاوت صورت می گیرد و ارزیابی کننده از نوع گروه بندی مطلع نیست، همچنین آنالیز آماری توسط شخص سوم صورت می گیرد که اطلاعی از گروه بندی و روند درمان ندارد. کورسازی بیماران: به بیماران گفته می شود که قرار است برای آنها

درمان دستی در ناحیه ی کمری لگنی و اندام تحتانی انجام شود ولی از محل دقیق و نحوه ی آن اطلاعی ندارند. همچنین بیماران از اینکه در کدام گروه هستند مطلع نمی شوند. در گروه پلاسبو(کنترل) بیمار بصورت سوپاین قرار می گیرد و درمانگر در سمت مخالف زانوی درگیر می ایستد، سپس بیمار انگشتان دستش را در پشت سر خود قفل کرده و پس از آن توسط درمانگر به شکل پسپو به وضعیت Side bend بسمت درگیر و Rotation بسمت سالم برده می شود و پنج ثانیه در این پوزیشن قرار می گیرد. در گروه درمان، همین مراحل طی می شود با این تفاوت که در مرحله ی آخر، تراست(حرکت دست درمانگر با سرعت بالا روی ASIS بیمار) اعمال می شود. زمان دهی به بیماران برای شرکت در طرح به گونه ای است که آنها هیچگونه برخوردی جهت اشتراک گذاری تجربیات نخواستند داشت.

**دارو نما**

دارد

**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 بابل

**آدرس خیابان**

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

**شهر**

بابل

**استان**

مازندران

**کد پستی**

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۵/۲۶, 2020-08-16

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUBABOL.REC.1399.248

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

سندرم درد پتلوفمورال

**کد ICD-10**

M22.2

**توصیف کد ICD-10**

Patellofemoral disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

زمان شروع فعالیت الکترومیوگرافی عضله واستوس مدیالیس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: یک جلسه منیپولیشن لومبویلوک: بیمار به حالت طاقباز بر روی تخت خوابیده در حالیکه دو دست خود را از عقب، پشت گردن قلاب می کند و آرنج ها در قدام با هم در تماس هستند. تنه ی بیمار در وضعیت خنثی قرار دارد و درمانگر در سمت سالم بیمار قرار می گیرد. سپس تنه ی فوقانی بیمار را به سمت درگیر خم می کند و بسمت سالم می چرخاند. دست ثبات دهنده، بازوهای بیمار را روی تخت ثابت کرده و دست حرکت دهنده روی خار خاصه ای قدامی فوقانی سمتی که زانو درگیر است، قرار می گیرد. پس از گرفتن شلی یک فشار ناگهانی در جهت خلفی، خارجی، تحتانی اعمال می کند. این تکنیک به صورت یک جلسه ای داده می شود و سپس به صورت آبی مورد ارزیابی قرار می گیرد. و اطلاعات ثبت می شوند.

**طبقه بندی**  
توانبخشی

## 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: یک جلسه منیپولیشن کاذب: بیمار بمدت 5 ثانیه در پوزیشن منیپولیشن لومبویلوک قرار می گیرد، ولی مورد اعمال تکنیک قرار نمی گیرد. بعد از دادن پوزیشن تکنیک، اطلاعات ثبت می شوند.

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

## 1

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

خدا بخش جوانشیر

آدرس خیابان

خیابان مدرس- خیابان مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تلفن

3594 3222 11 98+

فکس

5035 3222 11 98+

ایمیل

yahyanejad@mubabol.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## 1

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

## 2

**شرح متغیر پیامد**

زمان شروع فعالیت الکترومیوگرافی عضله ی گلوئوس مدیوس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

## 3

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت الکترومیوگرافی عضله واستوس مدیالیس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

## 4

**شرح متغیر پیامد**

سطح فعالیت الکترومیوگرافی عضله گلوئوس مدیوس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

**متغیر پیامد ثانویه**

## 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل، بلافاصله بعد و یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی عددی درد

## 2

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد فیزیکی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست پایین آمدن از پله

## 3

**شرح متغیر پیامد**

سطح عملکرد مفصل زانو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل، بلافاصله و یک هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

استفاده از پرسشنامه کوجالا

**گروه های مداخله**

نام کامل فرد مسوول  
خدابخش جوانشیر  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
kjavanshir@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره ظفریان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
t.zafarian@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

بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
info@mubabol.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
طاهره ظفریان  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47176-47745  
تلفن  
9592 3219 11 98+  
فکس  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
t.zafarian@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست