

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه دو روش درمانی مرسوم و مبتنی بر ریسک فاکتورها، در درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال، مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سالهای 1389-90

چکیده پروتکل

چکیده

جهت انجام این طرح افراد زیر 40 سال مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سالهای 89-90 که بر طبق معیارهای تشخیصی دچار سندرم درد پاتلوفمورال و کرایتریهای ورود به تحقیق را دارا می باشند، انتخاب کرده و در صورت تمایل در شرکت در این تحقیق و اخذ فرم رضایت نامه از ایشان، دو عدد پرسشنامه که شامل visual analog scale (جهت ارزیابی شدت درد) و kujala (جهت ارزیابی عملکرد) توسط بیمار تکمیل می شود. سپس بیماران از جهت چند ریسک فاکتور که شامل 1- کف پای صاف یا گود 2 - اختلاف طول پاها 3- بدراستایی پاتلا 4- سفتی نوار ایلئوتیبیال 5- سفتی هامسترینگ 6- سفتی گاستروکنمیوس 7- کوتاهی ایلئوپسواس 8- هیپرموبیلیتی پاتلا بررسی می شوند، سپس بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند، گروه یک پس از ارزیابی درمانهای روتین که شامل مصرف داروهای ضد درد، انقباض ایزومتریک کوادریسپس و straight leg rising را دریافت می کنند، گروه دوم علاوه بر درمانهای روتین، بر اساس ریسک فاکتورهای تشخیص داده شده، درمان اصلاحی ریسک فاکتور را نیز دریافت میکنند. هر دو گروه پس از دریافت درمانهای مورد لزوم و تحت نظر بودن به مدت 3 ماه، بار دیگر پرسشنامه های visual analog scale و kujala را پر می کنند و در نهایت تغییرات درد و عملکرد قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه اندازه گیری می شود و با مقایسه نتایج حاصله در هر دو گروه میزان مؤثر بودن درمان بر اساس ریسک فاکتورها تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010305050N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۲۵
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-04-2011، ۱۳۹۰/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا حامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-کلینیک پزشکی ورزشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0227 8863 21 98+

آدرس ایمیل

hamedir@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه اختصاص داده شده به پایان نامه ها در دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-04-21، ۱۳۹۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23، ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی مرسوم و مبتنی بر ریسک فاکتورها، در درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال، مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سالهای 1389-90

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان درد قدامی زانو بر اساس اصلاح عوامل خطر ساز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه وجود حداقل 3 علامت زیر می باشد: درد هنگام بالا رفتن از پله یا اسکات زدن، دویدن، دوچرخه سواری یا نشستن

با زانوی خم به مدت طولانی/grinding پاتلا/تستهای فیزیکی مثبت و معیارهای خروج از مطالعه سابقه آسیب زانو یا عمل جراحی، سابقه بیماریهای روماتولوژی، سابقه استئوآرتریت زانو و سابقه مداخلات صورت گرفته جهت درمان.

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال ال احمد، پلاک 7، کلینیک پزشکی

ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1411734143

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

89-04-53-11991

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Patellofemoral pain syndrome

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازهگیری

شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازهگیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازهگیری

شروع مطالعه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازهگیری متغیر

Kujala Function Score Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات الکترومیوگرافیک

مقاطع زمانی اندازهگیری

در بدو ورود و پس از 3 ماه

نحوه اندازهگیری متغیر

از طریق Surface EMG

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه یک: بدون توجه به ریسک فاکتورها درمانهای روتین که شامل تجویز داروهای مسکن و تمرینات ایزومتریک کوآدریسپس را سه سری با هشت تکرار و هر بار 10-15 ثانیه نگه دارد و بالا آوردن مستقیم پا را را سه بار در روز با تکرار هشت به مدت سه ماه انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه دوم علاوه بر درمانهای تجویز شده در گروه یک، درمان و اصلاح ریسک فاکتور شناسایی شده در معاینات اولیه را نیز در یافت می کنند، که شامل موارد زیر می باشد: 1- کف پای صاف یا گود درمان با تجویز کفش و کفی های مناسب 2- اختلاط طول پاها درمان با تجویز کفی های مناسب 3- بدراستایی پاتلا درمان با Taping، تقویت عضله واستوس مدیالیس ابلیکوس 4- سفتی نوار ایلئوتیبیال درمان با کشش ایلئوتیبیال باند 5- سفتی هامسترینگ درمان با کشش عضلات هامسترینگ، با اکستنشن زانو و فلکشن هیپ 6- سفتی گاستروکنمیوس درمان با کشش گاستروکنمیوس، با دورسی فلکشن فوت 7- کوتاهی عضلات ایلئوسواس درمان با تمرینات اکستنشن هیپ 8- هایپر موبیلیتی پاتلا درمان با بريس، taping، تمرینات تقویتی عضلات تثبیت کننده پاتلا .

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حامدی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7، کلینیک تخصصی

پزشکی ورزشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین حلب چی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7، کلینیک پزشکی ورزشی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حامدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک 7، کلینیک پزشکی

ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1411734143

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

hamedi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.smrc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی-کلینیک تخصصی پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین حلب چی

موقعیت شغلی

دانشنامه تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان جلال آل احمد-پلاک 7، کلینیک پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1411734143

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

fhalabchi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.smrc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پزشکی ورزشی-کلینیک تخصصی پزشکی ورزشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا حامدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان جلال آل احمد-پلاک 7-کلینیک پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

1411734143

تلفن

0227 8863 21 98+

فکس

3539 8800 21 98+

ایمیل

hamedi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.smrc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی