

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

## مقایسه منیپولیشن لومبویلوک با منیپولیشن لومبویلوک و سوزن خشک عضلات کوادرآتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران مبتلا به سندرم درد کشکی رانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه منیپولیشن لومبویلوک با منیپولیشن لومبویلوک و سوزن خشک عضلات کوادرآتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران ۱۸ تا ۴۵ سال مبتلا به سندرم درد کشکی رانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مقایسه، با گروههای موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، حجم نمونه 30 نفر، تصادفی جایگشتی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه منیپولیشن لومبویلوک و منیپولیشن لومبویلوک و سوزن خشک عضلات کوادرآتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس و در دانشکده توانبخشی شیراز انجام میشود و ارزیابی در جلسه اول و آخر درمان توسط ارزیابی کننده که کور هست نسبت به بیماران انجام میشود

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

شرایط ورود: ورزشکار ۱۸ تا ۴۵ سال مبتلا به سندرم درد کشکی رانی یکطرفه که به طور منظم فعالیت ورزشی دارند (حداقل ۳ جلسه در هفته). شکایت از درد فدام زانو در حداقل ۲ مورد از فعالیت های روزمره زیر: نشستن طولانی مدت، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن و دویدن. گزارش درد حین لمس رویه های داخلی و خارجی کشکک، سطح نمره ی کاجالا کمتر از ۴۰ از 80، دارا بودن سطح درد حداقل ۳ از ۱۰ در مقیاس عددی درد در طول یک هفته گذشته شرایط عدم ورود: وجود سایر پاتولوژی های مفصل زانو مثل پارگی مینیسک یا لیگامان های زانو، ساییدگی مفصلی زانو، مشکلات تاندون ها، در رفتگی یا نیمه در رفتگی کشکک، پاتولوژی های مفصل ران، درد رادیکولار از ناحیه کمری و علایم نورولوژیک، جراحی قبلی زانو، موارد منع استفاده از سوزن خشک

#### گروه های مداخله

مداخله ما انجام جا اندازی کمری\_لگنی در یک گروه و جا اندازی کمری\_لگنی و اعمال سوزن خشک در گروه دیگر و مقایسه تاثیر آن در درد و عملکرد بیماران است منیپولیشن لومبویلوک و سوزن خشک عضلات کوادرآتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران مبتلا به سندرم درد کشکی رانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ توانایی عملکردی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210315050709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین شکوری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 34 3282 1128

#### آدرس ایمیل

aminshakouri@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه منیپولیشن لومبویلوک با منیپولیشن لومبویلوک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه منیپولیشن لومبویلوک با منیپولیشن لومبویلوک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ورزشکار ۱۸ تا ۴۵ سال مبتلا به سندرم درد کشککی رانی یکطرفه که به طور منظم فعالیت ورزشی دارند (حداقل ۳ جلسه در هفته). شکایت از درد قدام زانو در حداقل ۲ مورد از فعالیت های روزمره زیر: نشستن طولانی مدت، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن و دویدن. گزارش درد حین لمس رویه های داخلی و خارجی کشکک و مثبت شدن تست کلارک در وضعیت اکسترنسیون زانو و نشسته حداقل نتیجه یکی از ۳ تست زیر مثبت شود: مثبت شدن تست واستوس مدیالیس کوآردینیشن- مثبت شدن تست پایین رفتن از پله با طول ۲۰ سانتیمتر- مثبت شدن تست Patellar apprehension test شروع تدریجی علایم بدون سابقه ی ضربه و آسیب حداقل در ۳ ماه گذشته سطح نمره ی کوجالا 40 تا 70 دارا بودن سطح درد حداقل ۳ از ۱۰ در مقیاس عددی درد در طول یک هفته گذشته

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

وجود سایر پاتولوژی های مفصل زانو مثل پارگی مینیسک یا لیگامان های زانو، ساییدگی مفصلی زانو، مشکلات تاندون ها، در رفتگی یا نیمه در رفتگی کشکک، بیماری سیندینگ لارسن، اسکودشلاتر و نشانگان پلیکا، آسیب دیدگی مچ پا، زانو، پاتولوژی های مفصل ران مثل پارگی لیگامان های ران، ساییدگی مفصلی ران، مشکلات تاندون ها، در رفتگی یا نیمه در رفتگی و آسیب دیدگی ران. مشکلات ساختاری و بیومکانیکی مانند: والگوس و واروس در زانو یا فمورال آنتیورژن درد رادیکولار از ناحیه کمری و علایم نورولوژیک (تشخیص با کمک تاریخچه و تستهای کششی و تحریک ضربه ای عصب) جراحی قبلی زانو اختلالات نورولوژیک تاثیر گذار بر بالانس موارد منع استفاده از سوزن خشک مانند: وجود بیماریهای متابولیکی از جمله دیابت، بیماری های روماتیسمی، حاملگی، مشکلات تنفسی و قلبی عروقی، سرطان و هر گونه بدخیمی، نقص سیستم ایمنی، قاعدگی، هرگونه ترس و بی میلی نسبت به سوزن، ابتلا به بیماریهای خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضد انعقادی، بیماریهای کبد و کلیوی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 45 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: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی جایگشتی به این صورت که 30 نفر کیس مورد مطالعه در بلاک های 4 نفره قرار میدهم و کیس های هر بلاک به صورت تصادفی در گروه کنترل و مداخله قرار میگیرند

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در شروع درمان و انتهای درمان کور نگه داشته میشود در ابتدا ارزیابی

انجام میشود و در انتها هم ارزیابی نهایی و ثبت داده ها انجام میشود در ابتدا کیس مورد مطالعه در به گروه مداخله یا کنترل قرار میگیرد و فرد درمانگر درمان برای هر کیس بسته به کنترل بودن یا مداخله بودن انجام میدهد ولی فرد ارزیابی کننده در ابتدای ارزیابی قبل درمان و پس از درمان کور هست و نسبت به درمان انجام شده و کیس مورد درمان اطلاعی ندارد

## 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 شیراز

#### آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۷۱۳۴۵-۱۷۳۳

#### تاریخ تایید

2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

#### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1400.001

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندرم کشککی رانی

#### کد ICD-10

M22.2

#### توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سنجش درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه 4 و 1 ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی عددی درد

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه 4 و 1 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوجالا

## 2

### شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه 4 و 1 ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت زمان پلانک جانبی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: منیپولیشن لومبولویک (در این گروه فقط جا اندازی کم‌ری لگنی انجام میشود که فرد در یک حالت خاص قرار میگیرد و تکنیک انجام میشود)

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: منیپولیشن لومبولویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوئیوس مدیوس (در این گروه علاوه بر جا اندازی کم‌ری لگنی در عضلات گفته شده تکنیک سوزن خشک نیز اعمال میشود)

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

امین شکوری

#### آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

shiraz

#### استان

فارس

#### کد پستی

۱۷۳۳-۷۱۳۴۵

#### تلفن

1552 3627 71 98+

#### ایمیل

Hd136767@gmail.com

#### آدرس صفحه وب

/http://amintherapy.com

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار چمران، خیابان ایبوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی

#### شهر

شیراز

#### استان

فارس

#### کد پستی

۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷

#### تلفن

1552 3627 71 98+

#### فکس

#### ایمیل

hd136767@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

امین شکوری

#### موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

جهاد 8 کلینیک فیزیوتراپی امین

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7619738513

#### تلفن

نام کامل فرد مسوول  
امین شکوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
جهاد 8 کلینیک فیزیوتراپی امین  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619738513  
تلفن  
1128 3282 34 98+  
فکس  
ایمیل  
hd136767@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://amintherapy.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
مصادق ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

1128 3282 34 98+  
فکس  
ایمیل  
hd136767@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://amintherapy.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
امین شکوری  
موقعیت شغلی  
دانشجو ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
جهاد 8 کلینیک فیزیوتراپی امین  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7619738513  
تلفن  
1128 3282 34 98+  
فکس  
ایمیل  
hd136767@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
/http://amintherapy.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز