پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه منیپولیشن لومبوپلویک با منیپولیشن لومبوپلویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوتیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران ۱۸ تا ۴۵ سال مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه منیپولیشن لومبوپلویک ومنیپولیشن لومبوپلویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوتیوس مدیوس و در دانشکده توانبخشی شیراز انجام میشود و ارزیابی در جلسه اول و اخر درمان توسط ارزیابی کننده که کورهست نسبت به بیماران انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ،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 ،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 دررفتگی کشکک ،پاتولوژی های مفصل ران ،درد رادیکولار از ناحیه کمری و علایم نورولوژیک ،جراحی قبلی زانو ،موارد منع استفاده از سوزن خشک

گروه‌های مداخله

مداخله ما انجام جا اندازی کمری_لگنی در یک گروه و جا اندازی کمری_لگنی و اعمال سوزن خشک در گروه دیگر ومقایسه تاثیر آن در درد و عملکرد بیماران است منیپولیشن لومبوپلویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوتیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران مبتلا به سندرم درد کشککی 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: **2021-09-14, ۱۴۰۰/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-14, 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 لومبوپلویک با منیپولیشن لومبوپلویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوتیوس مدیوس بر درد و عملکرد زانوی ورزشکاران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه منیپولیشن لومبوپلویک با منیپولیشن لومبوپلویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوتیوس 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 اکستانسیون زانو و نشسته حداقل نتیجه یکی از۳ 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 دررفتگی کشکک, بیماری سیندینگ لارسن ، اسگودشلاتر 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 دررفتگی 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 وتحریک 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 دادها انجام میشود در ابتدا کیس مورد مطالعه در یه 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 گروه‌های مطالعه
موازی

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 شیراز

آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱،دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
۱۷۳۳-۷۱۳۴۵

تاریخ تایید
2021-02-24, ۱۳۹۹/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1400.001

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

متغیر پیامد ثانویه

1

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 لومبوپلویک(در این گروه فقط جا اندازی کمری لگنی انجام میشود که فرد در یک حالت خاص قرار میگیرد وتکنیک انجام میشود)
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: منیپولیشن لومبوپلویک و سوزن خشک عضلات کوادراتوس لومبارم و گلوتیوس 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 ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
shiraz
استان
فارس
کد پستی
۱۷۳۳-۷۱۳۴۵
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
Hd136767@gmail.com
آدرس صفحه وب
/http://amintherapy.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
شیراز ،بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱،دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۳۳۶۶۹-۷۱۹۴۷
تلفن
+98 71 3627 1552
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

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 34 3282 1128
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد