پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر فوری نواربندی کشکک بر شاخص های الکترومیوگرافی عضلات پهن مایل داخلی و پهن خارجی در سندرم درد کشککی-رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فوری نواربندی کشکک بر شاخص های الکترومیوگرافی عضلات پهن مایل داخلی و پهن خارجی در سندرم درد کشککی-رانی

طراحی

در این مطالعه یک سویه کور و تصادفی شده 35 بیمـار 20 تـا 50 سـاله مبتلا به سندرم درد پتلوفمورال انتخاب می شوند. برای تمامی افراد از کینزیوتیپینگ بر روی پتلا استفاده خواهد شد. فعالیت عضلانی افراد در کار زنجیره بسته و باز با دستگاه الکترومیوگرافی مورد بررسی قرار خواهد گرفت که ترتیب انجام این فعالیتها بصورت تصادفی برای افراد انجام میشود. ارزیابی ثانویه در همان روز و بلافاصله بعد از تیپینگ پتلا انجام می شود تا اثرات فوری تیپینگ پتلا بر فعالیت عضلات زانو بررسی شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

فردی که آنالیز داده های EMG را انجام خواهد داد، از اینکه اطلاعات ثبت شده مربوط به قبل یا بعد از تیپینگ است، اطلاعی نخواهد داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : درد قدامی زانو برای حـداقل یک مـاه؛ احساس درد حین لمس لبه های داخلی و خارجی پتلا؛ شدیدتر شدن علائم هنگام فعالیتهای نشستن طولانی مدت، بالا رفتن از پله ها، اسکات زدن، دویدن و پریدن؛ مثبت شدن آزمون کلارک؛ درد حین اکستانسیون مقاومتی زانو شرایط عدم ورود : سابقه تروما مستقیم به پتلا؛ سابقه دررفتگی پتلا؛ هرگونه شرایط روماتولوژی (استئوآرتریت،روماتوئید آرتریت)؛ دیابت؛ هرگونه تروما وآسیب منیسک ها؛ بی ثباتی لیگامانی؛ درد ارجاعی از فقرات کمر و هیپ و لگن و ناحیه ساکروایلیاک؛ التهاب و افیوژن قابل توجه مفصل زانو؛ جراحی زانو؛ تزریق استروئید و فیزیوتراپی زانو؛ درد شدید زانو؛ بدراستایی های اندام تحتانی (آنته ورژن فمور، ژنووارووم و ژنووالگوم، صافی کف پا)

گروه‌های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی فوری کینزیوتیپینگ بر فعالیت عضلانی از تیپ Yشکل بر روی پتلا استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع فعالیت الکترومیوگرافی و مقدار آمپلیتود فعالیت الکترومیوگرافی عضلات وستوس مدیالیس ابلیک و وستوس لترالیس و نسبت مقدار آمپلیتود آنها در طی حرکات زنجیره بسته و باز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091214002851N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-24, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد تقی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 4641

آدرس ایمیل

taghipour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-18, ۱۴۰۰/۰۹/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فوری نواربندی کشکک بر شاخص های الکترومیوگرافی عضلات پهن مایل داخلی و پهن خارجی در سندرم درد کشککی-رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فوری نواربندی کشکک در سندرم درد کشککی-رانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد قدامی زانو به مدت حداقل یک ماه احساس درد حین لمس لبه های داخلی و خارجی پتلا تشدید علائم هنگام فعالیتهای نشستن طولانی مدت، بالا رفتن از پله ها، اسکات زدن، دویدن و پریدن مثبت شدن آزمون کلارک درد حین اکستانسیون مقاومتی زانو
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تروما مستقیم به پتلا سابقه دررفتگی پتلا هرگونه شرایط روماتولوژی (استئوآرتریت،روماتوئید آرتریت) دیابت هرگونه تروما و آسیب منیسک ها بی ثباتی لیگامانی درد ارجاعی از فقرات کمر و هیپ و لگن و ناحیه ساکروایلیاک التهاب و افیوژن قابل توجه مفصل زانو جراحی زانو تزریق استروئید فیزیوتراپی زانو درد شدید زانو بدراستایی های اندام تحتانی (آنته ورژن فمور، ژنوواروم و ژنووالگوم، صافی کف پا)
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **35**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه فعالیت عضلانی در کار زنجیره بسته و باز طی 6 آزمون مورد بررسی قرار خواهد گرفت که توالی انجام این آزمونها براساس جدول اعداد تصادفی بصورت تصادفی برای افراد انجام میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فردی که آنالیز داده های الکترومیوگرافی را انجام خواهد داد، از اینکه اطلاعات ثبت شده مربوط به قبل یا بعد از تیپینگ است، اطلاعی نخواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بررسی اثر تیپینگ پتلا بر هر سه شاخص الکترومیوگرافی (onset-amplitude-amp ratio) بصورت همزمان؛مقایسه اثر تیپینگ در فعالیتهای زنجیره باز و بسته اندام تحتانی؛مقایسه تاثیر تیپینگ در وضعیتهای مختلف اندام تحتانی از جمله چرخش داخلی و خارجی هیپ

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تاریخ تایید
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.064

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد کشککی-رانی
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تاخیر شروع فعالیت عضله وستوس مدیالیس ابلیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد
مقدار آمپلیتود عضله وستوس مدیالیس ابلیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد
مقدار آمپلیتود عضله وستوس لترالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
نسبت مقدار آمپلیتود عضلات VMO/VL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم حداکثر آمپلیتود عضله وستوس مدیالیس ابلیک به حداکثر آمپلیتود عضله وستوس لترالیس

5

شرح متغیر پیامد
زمان تاخیر شروع فعالیت عضله وستوس لترالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نوار Yشکل کینزیوتیپ بر روی پتلا قرار داده خواهد شد. بیمار در وضعیت نشسته یا خوابیده بصورت طاقباز در حالیکه زانو مبتلا خم شده است، قرارخواهد گرفت. پایه نوار Yشکل بدون کشش در سطح نیمه عضله کوادریسپس فموریس زده خواهد شد. تیپ با کشش خفیفی (25%) در جهت پتلا ادامه پیدا می کند. بعد از تصحیح محل پتلا، دنباله داخلی تیپ در امتداد کناره داخلی پتلا و دنباله خارجی در امتداد کناره خارجی پتلا قرار می گیرد و بدون کشش بر روی تاندون پتلا خاتمه پیدا می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ارتوپدی و فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد تقی پور
آدرس خیابان
میدان کشوری، خیابان سرگرد قاسمی، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز فیزیوتراپی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4716681451
تلفن
+98 11 3226 0458
فکس
ایمیل
beheshti@mubabol.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://beheshti.mubabol.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا قدیمی
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47176-47745
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
عسل حسن پور مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
استان
مازندران

کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
pt.asalmoqaddam@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد تقی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
taghipour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
عسل حسن پور مقدم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 4641
ایمیل
pt.asalmoqaddam@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه بعد از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی و پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استناد سایر محققین از نتایج تحقیقات ما
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمد تقی پور، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی، 00989126899352، taghipour@mubabol.ac.ir عسل حسن پور مقدم، دانشگاه علوم پزشکی بابل،دانشکده توانبخشی، 00989120526725، pt.asalmoqaddam@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2-4 هفته پس از درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات