

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه کور و تصادفی شده 35 بیمار 20 تا 50 ساله مبتلا به سندرم درد پتلوفورال 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 حداقل یک ماه؛ احساس درد حین لمس لبه های داخلی و خارجی پتلا؛ شدیدتر شدن علائم هنگام فعالیت های 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 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 و فیزیوتراپی زانو؛ درد شدید زانو؛ بدراستایی های اندام تحتانی (آنته ورژن فمور، ژنوواروم و ژنووالگوم، صافی کف پا)

گروه های مداخله

به منظور بررسی اثر بخشی فوری کینزیوتیپینگ بر فعالیت عضلانی از تیپ ۷ شکل بر روی پتلا استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان شروع فعالیت الکترومیوگرافی و مقدار آمپلیتود فعالیت الکترومیوگرافی عضلات وستوس مدیالیس ایلک 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: 24-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-11-2021, 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه 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 گروه های 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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 17/07/1400

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1400.064

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

مقدار آمپلیتود عضله وستوس لترالیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

مقدار آمپلیتود عضله وستوس لترالیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از نواربندی کشکک و بلافاصله بعد از نواربندی کشکک

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 ایلک به حداکثر آمپلیتود عضله وستوس لترالیس

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

7667 3219 11 98+

فکس

7667 3219 11 98+

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

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 فاسمی، بیمارستان شهید بهشتی،

مرکز فیزیوتراپی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

0458 3226 11 98+

فکس

ایمیل

beheshti@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 ۷ شکل کینزیوتیپ بر روی پتلا قرار داده خواهد شد. بیمار در وضعیت نشسته یا خوابیده بصورت طاقباز در حالیکه زانو مبتلا خم شده است، قرار خواهد گرفت. پایه نوار ۷ شکل 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 فاسمی، بیمارستان شهید بهشتی،

مرکز فیزیوتراپی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4716681451

تلفن

0458 3226 11 98+

فکس

ایمیل

beheshti@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده توانبخشی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
4641 3219 11 98+
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 داده‌ها 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

کد پستی
47745-47176
تلفن
4641 3219 11 98+
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
4641 3219 11 98+
ایمیل
taghipour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز 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