پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر بیوفیدبک بر بهبودی درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم پتلو فمورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
پیشنهاد یک روش درمانی موثرتر در تقویت عضلات، بهبود عملکرد و کاهش درد بیماران مبتلا به سندرم پتلوفمورال
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی (کنترل و مداخله) ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
قبل از ورود به مطالعه از بیماران رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک تمامی بیماران شامل سن، جنس، BMI، طول مدت بیماری در ابتدا جمع آوری شده و تست های گونیومتر، پرسشنامه VAS و KUJALA و SF۳۶و دامنه حرکتی عضله کوادری سپس و قطر ران قبل از شروع توانبخشی مورد ارزیابی توسط دستیار طب فیزیکی و توانبخشی قرار می گیرد. پس از ۳ ماه برنامه توانبخشی مجددا کلیه تستها و میزان رضایتمندی مورد ارزیابی قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
هیچ مدرکی در مورد سایر آسیب های زانو دامنه حرکتی طبیعی زانو عدم سابقه ضربه زانو ، تزریق داخل مفصلی یا جراحی عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ظرف ۱۵ روز قبل از شروع درمان. همکاری کامل برای انجام مطالعه
گروه‌های مداخله
تقویت عضلات تثبیت کننده زانو شامل کوادری سپس، گاستروکنمیوس و سولئوس، همسترینگ، ابداکتور ها و اددااکتور های زانو ورزش های ایزومتریک روتین هر عضله، به صورت انقباض ایزومتریک کوادر در فول اکستنشن، همسترینگ در ۹۰ درجه، کاف در نوتر و اداکتور و ابداکتور در حالت نشسته از طریق بیوفیدبک به مدت ۴ هفته به صورت سه بار در هفته و با جلسات ۳۰ دقیقه ای همراه با سوپرویژن کاردرمانگر و بصورت شم بیوفیدبک با اجرای تمرینات برای گروه کنترل.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ کیفیت زندگی؛ میزان رضایتمندی؛ عملکرد روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180804040685N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا فاتح
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8490 2110
آدرس ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بیوفیدبک بر بهبودی درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم پتلو فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بیوفیدبک بر بیماران مبتلا به سندرم پتلو فمورال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم پاتلوفمورال یک طرفه براساس حداقل ۵ مورد از ۷ مورد علائم ذکر شده هیچ مدرکی در مورد سایر آسیب های داخل یا خارج مفصلی زانو که با معاینه فیزیکی و ارزیابی رادیوگرافی تعیین می

شود وجود نداشته باشد دامنه حرکت طبیعی زانو که توسط گونیومتر اندازه گیری می شود عدم سابقه ضربه زانو ، تزریق داخل مفصلی یا جراحی عدم استفاده از داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی ظرف ۱۵ روز قبل از شروع درمان همکاری کامل برای انجام مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نمره درد کمتر از ۳ درمقیاس سنجش عددی سابقه قفل شدن زانو و دررفتگی پاتلا استئوآرتریت یا آرتریت زانو و هر گونه رادیو گرافی غیر طبیعی زانو عفونت مفصلی و شلی رباطهای زانو سابقه فیزیوتراپی قبلی زانو، عمل جراحی زانو و آسیب و ضرب دیدگی در ناحیه زانو ژنووالگوم زانو، بیماری اسگود شلاتر یا هر بیماری پاتولوژیک دیگر هرگونه اقدام درمانی دیگر برای سندرم پتلوفمورال حین انجام مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه،جهت حفظ تعادل بین دو گروه مداخله و کنترل از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. به طوری که در هر بلوک ۶ نفر به صورت ۳ نفر در گروه مطالعه و ۳ نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.نحوه تخصیص افراد در هر گروه با استفاده از جدول اعداد تصادفی که از بالا به پایین خوانده میشود،صورت خواهد گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی: باتوجه به اینکه بیماران در دو گروه A و Bقرار میگیرند،گروه Aبیمارانی هستند که پس از اتصال دستگاه بیوفیدبک،درمورد نحوه انجام ورزش ها و نحوه کارکرد دستگاه به صورت تغییر اشکال و انجام بازی به آنها اموزش داده میشود. گروه B بیمارانی هستند که پس از اتصال دستگاه بیوفیدبک،تنها نحوه انجام ورزش به آنها اموزش داده میشود و در رابطه با نحوه کار کرد دستگاه اموزشی نمیبینند و صرفا،یک بازی در مقابلشان در حال انجام است که ارتباط آن را با ورزش و انقباض عضلات نمیدانند. نحوه کورسازی ارزیاب: اتصال دستگاه به بیماران توسط یک نفر کاردرمانگر اموزش دیده انجام میشود که از نحوه کد گذاری بیماران طبق فرمول تصادفی سازی بیان شده ،مطلع است.لذا با توجه به قرار گیری بیماران در هرگروه اموزش لازم به گروه Aرا در رابطه با کارکرد دستگاه به بیمار میدهد. یک نفر کاردرمانگر دیگر،ارزیابی اولیه جدول متغیر ها در بیماران را قبل و پس انجام بیوفیدبک انجام میدهد،به صورتی که فقط از اسم بیماران مطلع است و از تعلق بیمار به گروه (A یا B) اطلاعی ندارد. لذا مطالعه به صورت دو سویه کور میباشد.

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 تهران

آدرس خیابان

جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.916

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد پتلوفمورال

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و ۳ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه میزان رضایتمندی

3

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و ۳ ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله و ۳ ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از ورود به مطالعه از بیماران رضایت نامه آگاهانه اخذ خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک تمامی بیماران شامل سن، جنس، BMI، طول مدت بیماری در ابتدا جمع آوری شده و تست های گونیومتر، پرسشنامه VAS و KUJALA و SF۳۶و دامنه حرکتی عضله کوادری سپس و قطر ران قبل از شروع توانبخشی مورد ارزیابی قرار می گیرد. سپس برای تقویت عضلات تثبیت کننده زانو از طریق بیوفیدبک به مدت ۴ هفته به صورت سه بار در هفته و با جلسات ۳۰ دقیقه ای همراه با سوپرویژن کاردرمانگر انجام می گردد. بلافاصله و پس از ۳ ماه برنامه توانبخشی مجددا تست ها و میزان رضایتمندی مورد ارزیابی قرار می گیرد. فرد ارزیابی کننده و بیماران در جریان گروه ها و تقسیم بندی قرار نمیگیرند. در نتیجه کورسازی دو سویه جهت مطالعه انجام می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کلیه اقدامات ارزیابی و توانبخشی عین گروه مداخله است. تنها تفاوت استفاده از بیوفیدبک ساختگی است
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
احمدرضا جمشیدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 5880
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی- میدان حسن آباد - بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 6405 3491
ایمیل
deanmed@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8940 2110

ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا فاتح
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 2110
ایمیل
hr-fateh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ حریم خصوصی بیماران
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از پایان مداخله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای استفاده در مطالعات مرتبط
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات