

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوپه 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 SF۳۶ 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 مجدداً 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 طرف ۱۵ روز قبل از شروع درمان. همکاری کامل برای انجام مطالعه

گروه های مداخله

تقویت عضلات تثبیت کننده زانو شامل کوادری سپس، گاستروکنمیوس و سولئوس، همسترینگ، ابدکتور ها و اداکتور 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 اداکتور در حالت نشسته از طریق بیوفیدیک به مدت ۴ هفته به صورت سه بار در هفته و با جلسات ۳۰ دقیقه ای همراه با سوپرویزن کاردرمانگر و بصورت شم بیوفیدیک 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: 09-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

2110 8490 21 98+

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 بیوفیدیک بر بهبودی درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم پتلو فمورال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیوفیدیک 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 پتلوفمورال 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

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

1400/08/19, 2021-11-10

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

شود وجود نداشته باشد دامنه حرکت طبیعی زانو که توسط گونیومتر اندازه گیری می شود عدم سابقه ضربه زانو ، تزیق 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 در مقیاس سنجش عددی سابقه قفل شدن زانو و دررفتگی پاتلا استئوآرتریت یا آرتريت 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 ژنوالگوم زانو، بیماری اسکود 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

مصدق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه کورسازی: باتوجه به اینکه بیماران در دو گروه A و B قرار میگیرند، گروه A بیماران 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 آموزش داده میشود. گروه B بیماران هستند که پس از اتصال دستگاه بیوفیدبک، تنها نحوه انجام ورزش به آنها آموزش داده میشود و در رابطه با نحوه کارکرد دستگاه آموزشی نمیبینند و صرفاً، 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 آموزش دیده انجام میشود که از نحوه کد گذاری بیماران طبق فرمول تصادفی سازی بیان شده، مطلع است. لذا با توجه به فرارگیری بیماران در هرگروه آموزش لازم به گروه A در رابطه با کارکرد دستگاه به بیمار میدهد. یک نفر کاردرمانگر دیگر، ارزیابی اولیه جدول متغیرها 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 سوپه کور میباشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شرح متغیر پیامد

عملکرد روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کوچالا

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 SF36 و 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 بیوفیدیک به مدت ۴ هفته به صورت سه بار در هفته و با جلسات ۳۰ دقیقه ای همراه با سوپرویزن کاردرمانگر انجام می گردد. بلافاصله و پس از ۳ ماه برنامه توانبخشی مجدداً 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 سوبه 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 بیوفیدیک 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

5880 8822 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

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

3491 6405 21 98+

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

2110 8940 21 98+

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

2110 8490 21 98+

ایمیل

hr-fateh@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

2110 8490 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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