

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی تاثیر اضافه شدن سوزن خشک عضلات کاف به تمرینات کششی بر بهبود درد و عملکرد در افراد مبتلا به درد کشککی رانی مزمن

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190909044734N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر اضافه شدن سوزن خشک در عضلات کاف به تمرینات کششی بر بهبود درد و عملکرد افراد مبتلا به درد کشککی رانی مزمن است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی 36 فرد مبتلا به درد کشککی رانی مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشکده علوم توانبخشی شیراز شرکت خواهند کرد و با استفاده از روش تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول تمرینات کششی به همراه سوزن خشک و گروه دوم تنها تمرینات کششی دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه در افراد با درد کشککی رانی که حداقل 3 ماه از درد آن ها می گذرد و میانگین درد آنها طی یک هفته اخیر 4-7 بوده و در هر گروه از عضلات گاستروکونیوس و پروئال حداقل یک نقطه ماشه ای دارند انجام می شود. و اگر آسیب خاصی در مفصل مچ و زانو داشته باشند یا ممنوعیت استفاده از سوزن خشک داشته باشند از مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

گروه تمرینات کششی: افراد مبتلا به درد کشککی رانی که فقط تمرینات کششی عضلات گاستروکونیوس، سولئوس و پروئال هارا دریافت می کنند. افراد تمرینات را 5 جلسه در هفته طی 10 جلسه به مدت 2 هفته انجام می دهند. گروه تمرینات کششی به همراه سوزن خشک: افراد مبتلا به درد کشککی رانی که علاوه بر تمرینات کششی عضلات مذکور طبق روال گروه کنترل، 4 جلسه سوزن خشک بصورت هفته ای دو مرتبه طی دو هفته درمان، در نقاط ماشه ای عضلات گاستروکونیوس، سولئوس و پروئال ها دریافت می کنند. نمونه ها از کلینیک های توانبخشی مربوط به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به مطالعه وارد می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی سطح درد و عملکرد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 3627 71 98+

آدرس ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۱۵, 2022-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه شدن سوزن خشک عضلات کاف به تمرینات کششی بر بهبود درد و عملکرد در افراد مبتلا به درد کشککی رانی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی تاثیر افزوده شدن سوزن خشک در عضلات کاف به تمرینات کششی در بهبود درد و عملکرد درد کشکی رانی مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- افراد 18 تا 45 سال مبتلا به درد کشکی رانی یکطرفه - شکایت از درد قدام زانو حداقل در 2 مورد از فعالیت های روزمره شامل : 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 اکستنسین زانو و نشسته. - شروع تدریجی علائم بدون سابقه ی ضربه و آسیب حداقل در 3 ماه گذشته. - سطح نمره ی کوجالا 80-50 با ناتوانی متوسط. - دارا بودن سطح درد متوسط 4-7 در مقیاس عددی در طول یک هفته گذشته. - دارا بودن حداقل یک نقطه ی ماشه ای active و یا latent در هر گروه از عضلات گاستروسولئوس و عضلات پروئیتال سمت مبتلا که به صورت یک باندل سفت و حساس و دردناک لمس می شود. افراد با BMI = 18.5-25

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آسیب های مفصل زانو مثل پارگی منیسک یا لیگامان ها و تاندون های زانو ، سائیدگی مفصل زانو ، در رفتگی در رفتگی کشکک آسیب های مفصل مچ پا مثل پارگی لیگامان های مچ و تاندون ها ، سائیدگی مفصل مچ ، در رفتگی و آسیب دیدگی مچ پا پیچ خوردگی مچ پا در 6 ماه گذشته سابقه جراحی و تروما در کل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته اختلالات نورولوژیک اندام تحتانی و درد های نوروپاتیک افراد ورزشکاری که فعالیت ورزشی خاصی را حداقل دوساعت در روز و سه بار در هفته به صورت مستمر داشته باشند افرادی که در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی و سوزن خشک برای درد کشکی رانی خود دریافت کرده اند موارد منع استفاده از سوزن خشک : - وجود بیماری های متابولیکی از جمله دیابت ، بیماری های رماتیسمی- عفونت لوکال یا سیستمی - زخم لوکال در پوست- حاملگی - مشکلات تنفسی و قلبی عروقی (peripheral vascular disease، سرطان ، هپاتیت ، ایدز و هرگونه بدخیمی - مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی - هرگونه ترس و بی میلی نسبت به سوزن) needle phobia (- صرع و مشکلات روانی - ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضدانعقادی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار رندومایزر به کمک تصادفی سازی جایگشتی ، 36 شماره برای هر کیس در نظر گرفته می شود و نرم افزار 9 بلوک 4 تایی تعریف می کند که از 4 تا دو نفر وارد گروه تمرینات کششی و دو نفر وارد گروه تمرینات کششی به همراه سوزن خشک میشوند و بدین ترتیب 36 نفر تکمیل می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که ارزیابی بیماران و آنالیز داده هارا انجام خواهد داد از جزئیات گروه بندی بیماران و درمان های انجام شده کاملاً بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تاریخ تایید

1401/03/25, 2022-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.011

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشکی رانی مزمن

کد ICD-10

M25.56

توصیف کد ICD-10

Pain in knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته ی دوم) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس NPRS

2

شرح متغیر پیامد

آستانه ی فشاری تحمل درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته ی دوم) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الگومتر

شرح متغیر پیامد عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته ی دوم) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر پرسشنامه کوجالا

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی دورسی فلکشن واینورژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته ی دوم) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر گونیامتر

شرح متغیر پیامد

تست های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، بلافاصله بعد از اتمام درمان (انتهای هفته ی دوم) و دو هفته پس از انتهای درمان به عنوان فالوآپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر تست های پایین آمدن از پله و لانج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کششی به همراه سوزن خشک : افراد مبتلا به درد کشککی رانی که علاوه بر تمرینات کششی عضلات مذکور طبق روال گروه کنترل ، 4 جلسه سوزن خشک بصورت هفته ای دو مرتبه طی دو هفته درمان ، در نقاط ماشه ای عضلات گاستروکمیوس ، سولئوس و پروئال ها دریافت می کنند .

طبقه بندی توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرینات کششی : افراد مبتلا به درد کشککی رانی که فقط تمرینات کششی عضلات گاستروکمیوس ، سولئوس و پروئال هارا دریافت می کنند.

طبقه بندی توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

5410 3230 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

leabbasi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عباسی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل