پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرین درمانی به همراه خودآزادسازی میوفاشیا عضلات کوادریسپس،گلوتئوس مدیوس و کوادراتوس لومبارم بر روی درد،عملکردو تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی رانی از طریق توانبخشی از راه دور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تمرین درمانی به همراه خودآزادسازی میوفاشیا عضلات کوادریسپس،گلوتئوس مدیوس و کوادراتوس لومبارم بر روی درد،عملکردو تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی رانی از طریق توانبخشی از راه دور است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،یک سویه کور،تصادفی شده با حجم نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مبتلا به درد کشککی رانی مراجعه کننده به کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی تقسیم می شوند.فرد ارزیابی کننده از گروه بندی بیماران و تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مبتلا به درد کشککی رانی که درد آن ها حداقل از 1 ماه پیش شروع شده باشد و فرد گزارش حداقل درد 30 از 100 در مقیاس نمودار دیداری درد درهفته گذشته، داشته باشد و در عضلات گلوتئوس مدیوس سمت درگیر،کوادراتوس لومبارم سمت مقابل و حداقل یکی از بخش های کوادریسپس حداقل یک نقطه ی ماشه ای داشته باشند و توانایی استفاده از اینترنت را داشته باشند وارد مطالعه می شوند.سابقه ی آسیب و جراحی اندام تحتانی،عفونت ها،بیماری های نورولوژی و سیستمیک از معیار های عدم ورود به مطالعه می باشند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله :افراد مبتلا به درد کشککی رانی به صورت هفتگی ویدیویی شامل تمرینات و تکنیک های خودآزادسازی به مدت 4 هفته دریافت می کنند.این افراد 3 بار در هفته تمرینات و 2 بار در هفته تکنیک های خودآزاد سازی عضلات را انجام می دهند. برای اطمینان از نحوه ی صحیح انجام دادن تمرینات و تکنیک ها با این افراد تماس تصویری گرفته می شود. گروه کنترل:مشابه با گروه مداخله فقط این گروه تکنیک های خودآزادسازی عضلات را انجام نمی دهند. در روز ارزیابی به هر دو گروه پمفلت داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
درد،عملکرد و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220628055300N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-27, ۱۴۰۱/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صفورا اخوان حریری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3627 1551
آدرس ایمیل
safoora.physio@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین درمانی به همراه خودآزادسازی میوفاشیا عضلات

کوادریسپس،گلوتئوس مدیوس و کوادراتوس لومبارم بر روی درد،عملکردو تعادل در افراد مبتلا به درد کشککی رانی از طریق توانبخشی از راه دور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرین درمانی به همراه خودآزادسازی میوفاشیا عضلات کوادریسپس،گلوتئوس مدیوس و کوادراتوس لومبارم در درد کشککی رانی از طریق توانبخشی از راه دور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در بازه ی سنی 18 تا 45 سال(از هر دو جنسیت) مدت زمان شروع درد بیشتر از1 ماه باشد که با حداقل 2 مورد از فعالیت هایی مثل نشستن طولانی مدت،حرکت اسکات،زانو زدن ،دویدن،بالا و پایین رفتن از پله،پرش و فرود آمدن ، تشدید شود و درد حداقل 30 از 100 در مقیاس نمودار دیداری درد در هنگام فعالیت داشته باشد. درد یک طرفه قدام ،اطراف یا پشت استخوان کشکک که فرد گزارش حداقل درد 30 از 100 در مقیاس نمودار دیداری درد درهفته گذشته داشته باشد و اگر درد فرد دو طرفه بود،سمتی که درد بیشتری دارد در نظر گرفته می شود. مثبت بودن تست کلارک داشتن نمره کمتر از 85 در پرسشنامه کوجالا وجود نقاط ماشه ای در عضله ی گلوتئوس مدیوس سمت مبتلا،کوادراتوس لومبارم سمت مقابل و حداقل یکی از بخش های عضله ی کوادریسپس افرادتوانایی استفاده از اینترنت و ارتباط مجازی را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی آسیب کمر،لگن ،مچ پا و یا دیگر ساختارهای آناتومیک زانو طی 6 ماه گذشته سابقه‌ی تروما به اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر سابقه ی جراحی زانو سابقه ی جراحی بر روی اعضای اندام تحتانی آسیب منیسک و یا رباط های زانو تاندینوپتی پتلار سابقه ی در رفتگی استخوان کشکک سابقه تزریق داخل مفصلی در مفصل زانودر سه ماه گذشته عفونت های سیستمی یا موضعی درد انتشاری از ناحیه ی کمری ناتوانی در نوشتن و تکلم بیماری های سیستمیک مثل روماتویید آرتریت و سایر بیماری های التهابی مفاصل بیماری های نورولوژیک مانند مالتیپل اسکلروسیس،سابقه ی سکته ی مغزی و هر گونه بیماری درگیر کننده ی سیستم عصبی طی 6 ماه گذشته به علت مشکل خود،فیزیوتراپی دریافت کرد باشد دفورمیتی شدید اندام های تحتانی افراد مبتلا به سرطان و یا سابقه ی شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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

با استفاده از برنامه ی رندومایزر به کمک تصادفی سازی جایگشتی بلوک 4 تایی تعریف می کند که از 4 تا دو نفر وارد گروه تمرین درمانی به همراه خودآزاد سازی عضلات کوادریسپس، گلوتئوس مدیوس و کوادراتوس لومبارم از طریق توانبخشی از راه دور و دو نفر وارد گروه تمرین درمانی به تنهایی از طریق توانبخشی از راه دور می شوند و به این ترتیب 60 نفر تکمیل می شوند. ،60 شماره برای هر کیس در نظر گرفته می شود و نرم افزار 15

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از گروه بندی بیماران و تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع است.

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

33669-71947

تاریخ تایید

2022-07-03, ۱۴۰۱/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1401.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد کشککی رانی

کد ICD-10

M25.56

توصیف کد ICD-10

Pain in knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله بعد از اتمام درمان و دو هفته پس از انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،بلافاصله بعد از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آلگومتر

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از اتمام درمان و دو هفته پس از انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از اتمام درمان و دو هفته پس از انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد اندام تحتانی

5

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،بلافاصله بعد از اتمام درمان و دو هفته پس از انتهای درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تعادل تغییر یافته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی به همراه خودآزادسازی میوفاشیا عضلات کوادریسپس،گلوتئوس مدیوس و کوادراتوس لومبارم از طریق توانبخشی از راه دور در افراد مبتلا به درد کشککی رانی. در روز ارزیابی به این افراد پمفلتی شامل تمرینات و تصاویر مربوط به آن و آموزش هایی در زمینه تغییر عادت های روزمره مثل اجتناب از نشستن طولانی مدت ،پرهیز از نشستن بر روی صندلی کوتاه ،انداختن یک پا بر روی پای دیگر در حالت نشسته وزانو زدن ،داده می شود.سپس این افراد به مدت 4 هفته ،هر هفته ویدیویی شامل تمرینات و تکنیک های خود آزاد سازی میوفاشیا دریافت می کنند و همچنین برای اطمینان از نحوه ی صحیح انجام تمرینات هر هفته با آن ها تماس تصویری گرفته می شود.از این افراد خواسته می شود که تمرینات را 3 بار درهفته انجام دهند و قبل از شروع از 20 دقیقه پک سرد بر روی زانو استفاده کنند.همچنین این افراد در 2 روز از 3 روزی که تمرینات را انجام می دهند، تکنیک های خودآزادسازی عضلات را نیز انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین درمانی از طریق توانبخشی از راه دوردر افراد مبتلا به درد کشککی رانی. پمفلت،برنامه تمرین درمانی،فرکانس انجام تمرینات ،ویدیوهای تمرینی و تماس تصویری برای این گروه کاملا شبیه به گروه مداخله است .فقط این افراد تکنیک های خودآزادسازی میوفاشیا را انجام نمی دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا ابوالاحراری شیرازی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
SAhrari@Sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند-روبه روی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز.معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3235 9317
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
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا ابوالاحراری شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارچمران،خیابان ابیوردی 1،دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۱۷۳۳-۷۱۳۴۵
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
SAhrari@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا ابوالاحراری شیرازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران - خیابان ابیوردی یک - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
SAhrari@Sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
صفورا اخوان حریری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
33669-71947
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
safoora.physio@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد