پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی درمان ترکیبی توان بخشی از راه دور در مقایسه با درمان های فیزیکی رو در رو بر درد، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به سندرم درد کشککی رانی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با درمان های فیزیکی رو در رو بر درد، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی‌سازی از نرم‌افزار رایانه‌ای RandomAlocation (نسخه 1.1، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران) استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک های فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز. درمان در گروه مداخله به صورت درمان ترکیبی توان بخشی از راه دور و 3 جلسه مشاوره حضوری به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه (مجموعا 18 جلسه) انجام میشود. توان بخشی از راه دور از طریق نرم افزار vito app انجام میشود.فیزیوتراپیست درمانگر در هر دو گروه درمان های حضوری و درمان ترکیبی توان بخشی از راه دور یکسان میباشد.فیزیوتراپیست ارزیابی کننده نسبت به گروه ها کور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین ۱۸ تا ۴۵ سال، دسترسی به تلفن همراه و اینترنت، درد قدام یا خلف زانو حین بالا و پایین رفتن از پله، خم کردن زانو و نشستن طولانی مدت، حداقل یک ماه از درد زانو گذشته باشد شرایط خروج: بی ثباتی لیگامانی زانو، آسیب منیسک، تاندونیت پتلا و ایلیوتیبیال باند، افیوژن وسیع سطح مفصل زانو، دررفتگی و شکستگی در مفصل زانو، سندرم Sinding-Larsen Johansson، سندرم plica Osgood-Schlatter disease ،، اختلالات نوروماسکولار، متابولیک و روماتولوژیک، شرکت در سایر برنامه های درمانی کانسرواتیو یا جراحی زانوی درگیر در کمتر از 6 ماه اخیر، مصرف داروهایی که بر روی درد اثر می گذارند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله به مدت 18 جلسه تمرینات کششی عضلات، تقویت عضلات، تمرینات تعادلی و عملکردی را از طریق یک نرم افزار بصورت توانبخشی از راه دور دریافت خواهد کرد. گروه کنترل نیز تمرینات را در کلینیک به صورت حضوری دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد، عملکرد فیزیکی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201112049361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه حسام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3336 3036

آدرس ایمیل

hesam-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان ترکیبی توان بخشی از راه دور در مقایسه با درمان های فیزیکی رو در رو بر درد، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به سندرم درد کشککی رانی: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده یک سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر توانبخشی از راه دور بر زانو درد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه ی بیماران با درد قدام زانو که یک ماه از درد آنها گذشته باشد دسترسی به اینترنت و تلفن همراه عدم شرکت در سایر برنامه های توانبخشی و یا ورزشی درد قدام یا خلف زانو حین بالا و پایین رفتن از پله، خم کردن زانو و نشستن طولانی مدت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی ثباتی لیگامانی زانو آسیب منیسک تاندونیت پتلا و ایلیوتیبیال باند افیوژن وسیع سطح مفصل زانو دررفتگی و شکستگی در مفصل زانو سندرم Sinding-Larsen-Johansson سندرم plica Osgood-Schlatter disease اختلالات نورومااسکولار، متابولیک و روماتولوژیک شرکت در سایر برنامه های درمان محافظه کارانه ، جراحی و یا برنامه تمرینی در شش ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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
بعد از تکمیل آزمون های سنجش پیامد پیش از مداخله درمانی، افراد با استفاده از روش تصادفی سازی Permuted Block Stratified به دو گروه درمان ترکیبی توان بخشی از راه دور و گروه درمان های فیزیکی رو در رو تقسیم می شوند. در این روش تخصیص افراد در دو گروه به تعداد یکسان انجام می شود و همچنین توازن گروه ها از نظر پراکندگی متغیرهای تاثیرگذار (سن و جنسیت و سطح فعالیت در این مطالعه) حفظ میشود. برای تصادفی سازی از نرم افزار کامپیوتری RandomAllocation (ورژن 1.1، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران) استفاده می شود. ابتدا یک ترتیب تصادفی از دو حرف A (گروه درمان ترکیبی توان بخشی از راه دور) و B (گروه درمان های فیزیکی رو در رو) در بلاک هایی با تعداد تصادفی 4 و 6 (برای مثال ABBA و ABAABB) ساخته می شود. سپس بلاکها توسط پاکت نامه غیرشفاف پنهان سازی می شوند. روند تصادفی سازی توسط فردی که در هیچ یک از مراحل دیگر پژوهش مشارکت ندارد انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به این علت که نوع مطالعه به گونه ای است که شرکت کنندگان و فیزیوتراپیست درمانگر از نوع مداخله ای که افراد دریافت میکنند آگاه هستند، کورسازی بیماران و فیزیوتراپیست درمانگر امکان ندارد. تمام ارزیابی ها توسط یک نفر فیزیوتراپیست ارزیاب انجام میشود که از نوع مداخله ای که افراد شرکت کننده دریافت میکنند آگاهی ندارد. به افراد شرکت کننده در مطالعه گفته میشود که نوع مداخله را برای فیزیوتراپیست ارزیاب افشا نکنند.
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
کارگروه اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز - اتوبان گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور - دانشکده علوم توانبخشی. کد پستی: 33133-61357
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33133-61357
تاریخ تایید
2022-10-01, ۱۴۰۱/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.282

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد کشککی رانی
کد ICD-10
M22.40
توصیف کد ICD-10
Chondromalacia patellae, unspecified knee, Patellofemoral disorders, Disorders of patella

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه/ در انتهای هفته ششم مداخله درمانی / 1 ماه پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه/ در انتهای هفته ششم مداخله درمانی / 1 ماه پس از اتمام دوره درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد فیزیکی با استفاده از بخش عملکرد فیزیکی نسخه فارسی پرسشنامه کوجولا و آزمون عملکردی به پایین قدم برداشتن، آزمون اسکات دو طرفه و آزمون لانج قدامی داخلی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه/ در انتهای هفته ششم مداخله درمانی / 1 ماه پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بخش کیفیت زندگی نسخه فارسی پرسشنامه پیاممدهای استیوآرتریت و صدمات زانو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پایبندی افراد شرکت کننده به برنامه درمانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه/ در انتهای هفته ششم مداخله درمانی / 1 ماه پس از اتمام دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در افراد گروه درمان های فیزیکی رو در رو با استفاده از تعداد جلسات درمانی که شرکت کرده اند و در افراد گروه توان بخشی از راه دور با استفاده از داده های تقویم نرم افزار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برنامه تمرین درمانی شامل تمرینات کششی، تقویت عضلات، تعادلی و عملکردی به مدت 6 هفته و 3 جلسه در هر هفته و مجموعا 18 جلسه با استفاده از نرم افزار و به صورت توان بخشی از راه دور
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برنامه تمرین درمانی شامل تمرینات کششی، تقویت عضلات، تعادلی و عملکردی به مدت 6 هفته و 3 جلسه در هر هفته و مجموعا 18 جلسه به صورت رو در رو و در کلینیک فیزیوتراپی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه حسام
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده توان بخشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357 -33133
تلفن
+98 61 3374 3101
ایمیل
Hesam-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز کد پستی اسپانسر مطالعه: 61357-15794
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
Postal code: 61357-1
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
itc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه حسام
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
Postal code: 61357-1
تلفن
+98 61 3743 1013
ایمیل
hesam-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه حسام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
33133 -61357
تلفن
+98 61 3743 1013
ایمیل
hesam-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه حسام
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اهواز، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
کدپستی: 33133 -61357
تلفن
+98 61 3743 1013
ایمیل
hesam-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه بعد از چاپ مقاله منتشر شده
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی دقت تشخیصی ابزار در شناسایی تغییرات مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با مجری مسیول طرح آدرس ایمیل: hessam_pt81@yahoo.com ؛ تماس با همکار طرح آدرس ایمیل: negramir@yahoo.com ؛ مراجعه به دانشکده توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محققی که نیازمند استفاده از داده های مطالعه میباشد باید درخواست خود را به صورت کتبی به مجری طرح ارایه دهد و مجری طرح بعد از مشورت با سایر اعضای تیم داده ها را در اختیار محقق قرار میدهد.
سایر توضیحات