پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر سوزن خشک با و بدون موبیلیزیشن عملکردی مفصل کشککی رانی بر روی درد و ناتوانی در بیماران با سندروم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثرات موبیلیزیشن عملکردی با موبیلیزیشن عملکردی و سوزن خشک در رابطه با درد، ناتوانی، کیفیت زندگی و میزان اثربخشی درمان در افراد مبتلا به سندروم درد مفصل کشککی رانی

طراحی
کارآزمایی بالینی حاضر دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر روی 56 بیمار صورت خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از روش پاکت های سربسته استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک ویژه بیمارستان قائم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 18 الی 40 سال تشخیص این سندروم براساس درد پشت کشکک یا دور کشکک که حداقل با دو فعالیت از بین چمباتمه زدن، بالا رفتن از پله، پایین رفتن از پله، نشستن طولانی مدت، زانوزدن داده می شود. وجود حداقل یک نقطه ی ماشه ای فعال. حداقل نمره ی 3 از مقیاس درد VAS را داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه : سابقه ی جراحی زانو تاندینوپاتی کشکک یا استئوآرتریت علایم فشار به ریشه ی عصبی لومبوساکرال سابقه تزریق یا درمان سوزن خشک عضلات چهارسر رانی و یا زانو داشته باشند هرگونه آسیب ورزشی زانو مثل پارگی منیسک یا آسیب رباط صلیبی اگر شرکت کنندگان از داروهای آنتی کواگولانت استفاده می کنند و یا اختلالات خونی داشته باشند بارداری هرگونه مشکل ساختاری اندام تحتانی هرگونه آسیب نورولوژی محیطی یا مرکزی دیابت ترس از زدن سوزن وجود درد کشککی رانی دوطرفه

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه فیزیوتراپی روتین همراه با سوزن خشک و موبیلیزیشن عملکردی و فیزیوتراپی روتین همراه با موبیلیزیشن عملکردی تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221030056342N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
افسانه زینل زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6710
آدرس ایمیل
zeinalzadehaf@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-01, ۱۴۰۱/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر سوزن خشک با و بدون موبیلیزیشن عملکردی مفصل کشککی رانی بر روی درد و ناتوانی در بیماران با سندروم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر سوزن خشک با و بدون موبیلیزیشن عملکردی مفصل کشککی رانی بر روی درد و ناتوانی در بیماران با سندروم درد کشککی رانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن شرکت کنندگان بین 18 الی 40 سال تشخیص این سندروم براساس درد پشت کشکک یا دور کشکک وجود حداقل یک نقطه ی ماشه ای فعال حداقل نمره ی 3 از مقیاس درد VAS را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی جراحی زانو تاندینوپاتی کشکک یا استئوآرتریت هرگونه بیماری سیستماتیک علایم فشار به ریشه ی عصبی لومبوساکرال اگر شرکت کنندگان در طی 6 ماه گذشته طب سوزنی، تزریق یا درمان سوزن خشک عضلات چهارسر رانی و یا زانو داشته باشند. هرگونه آسیب ورزشی زانو مثل پارگی منیسک یا آسیب رباط صلیبی اگر شرکت کنندگان از داروهای آنتی کواگولانت استفاده می کنند و یا اختلالات خونی داشته باشند یا باردار باشند. هرگونه مشکل ساختاری اندام تحتانی (از قبیل آرتروز یا وجود پروتز) هرگونه آسیب نورولوژی محیطی یا مرکزی یا بیماری مزمن مثل دیابت ترس از زدن سوزن وجود درد کشککی رانی دوطرفه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوک بندی شده با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی انجام خواهد شد. با استفاده از وبسایت Sealedenvelope.com توالی 28 تایی که از حروف a و b تشکیل شده است و به ترتیب در پاکت های کدر، مهر و موم شده قرار خواهد گرفت. در هنگام مراجعه بیماران از روی مجموعه پاکت و بر طبق ترتیبی که شماره پشت پاکت ها تعیین می کند توسط تخصیص دهنده نمونه (منشی بخش) پس از اخذ رضایت آگاهانه پاکت برداشته و باز شده و بیمار به گروه مربوطه تخصیص می یابد. منشی بخش هم از نحوه کد بندی بی اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص دهنده منشی بخش فیزیوتراپی است و از نحوه کد بندی بی اطلاع است. همچنین ارزیابی کننده و آنالیزور آماری از نحوه گروه بندی بی اطلاع هستند. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های سربسته، کدر، و مهر و موم شده و به ترتیب شماره دار

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

دانشکده علوم پیراپزشکی و بهداشت- دانشگاه علوم پزشکی مشهد (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-97165

تاریخ تایید

2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.088

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2X

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقیاس بینایی درد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این مقیاس یک پاره خط افقی 10 سانتی متری وجود دارد که انتهای چپ این خط مربوط به عدم وجود درد و انتهای دیگر آن مربوط به شدیدترین دردی است که فرد تجربه می کند. فاصله بین دو انتها، به سانتیمتر محاسبه شده و به عنوان شدت درد محاسبه می شود.

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نسخه ی فارسی پرسشنامه ی کوجالا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی فعالیت عملکردی زانو در حین حرکاتی که به صورت بالقوه برای مفصل زانو ایجاد فشار می کند، استفاده می شود. این پرسشنامه حاوی 13 مورد است که توسط خود فرد شرکت کننده تکمیل می شود. دامنه ی نمره دهی این پرسشنامه از صفر تا صد است. نمرات بالاتر نشاندهنده ی سطوح پایینتر ناتوانی است و صفر به معنای شدیدترین حالت ناتوانی است. نسخه ی فارسی این پرسشنامه برای بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی بومی سازی و اعتبار سنجی شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی فارسی SF36

2

شرح متغیر پیامد
میزان اثربخشی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی کلی تغییر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در ابتدا فیزیوتراپی مرسوم را دریافت می کنند. تمرین ها در 3 ست با 10 تکرار اعمال می شوند. پک سرد به مدت 15 دقیق پس از جلسات گذاشته می شود. فیزیوتراپی به مدت 12 جلسه و 3 بار در هفته صورت می گیرد. به بیماران تمرینات تقویت زانو و ران در منزل آموزش داده می شود و بروشور تمرینات در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. علاوه بر اینها، تحریک الکتریکی عصبی عضلانی برای بیماران استفاده می شود که همزمان با آن بیمار عضله ی چهار سر رانی خود را همزمان با جریان الکتریکی منقبض می کند. دو الکترود چسبنده ی سطحی به نقاط حرکتی چهارسر رانی وصل می شوند: روی وستوس مدیالیس و وستوس لترالیس. بیمار در حین اعمال تحریک الکتریکی عصبی عضلانی دو نوع حرکت انجام می دهد: 1. تقویت چهارسررانی به صورت ایزومتریک (30 تمرین ایزومتریک) 2. سپس Terminal knee extension از صفر تا 30 درجه (30 تمرین ایزوتونیک).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: موبیلیزیشن عملکردی مداخله دوم می باشد که شامل حرکت کشکک و حرکت چرخش داخلی تیبیا نسبت به فمور ابتدا در حالت کمتر عملکردی و غیروزن اندازی، سپس در حالت وزن اندازی در حالت خم و راست کردن زانو، ایستادن، چمباتمه زدن و روی پله خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله سوم استفاده از سوزن خشک برای عضلات چهارسر رانی در نقاط درد ماشه ای که در طی معاینه ی دستی توسط فیزیوتراپیست تشخیص داده می شود، استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در ابتدا فیزیوتراپی مرسوم را دریافت می کنند. تمرین ها در 3 ست با 10 تکرار اعمال می شوند. پک سرد به مدت 15 دقیق پس از جلسات گذاشته می شود. فیزیوتراپی به مدت 12 جلسه و 3 بار در هفته صورت می گیرد. به بیماران تمرینات تقویت زانو و ران در منزل آموزش داده می شود و بروشور تمرینات در اختیار آنها قرار خواهد گرفت. علاوه بر اینها، تحریک الکتریکی عصبی عضلانی برای بیماران استفاده می شود که همزمان با آن بیمار عضله ی چهار سر رانی خود را همزمان با جریان الکتریکی منقبض می کند. دو الکترود چسبنده ی سطحی به نقاط حرکتی چهارسر رانی وصل می شوند: روی وستوس مدیالیس و وستوس لترالیس. بیمار در حین اعمال تحریک الکتریکی عصبی عضلانی دو نوع حرکت انجام می دهد: 1. تقویت چهارسررانی به صورت ایزومتریک (30 تمرین ایزومتریک) 2. سپس Terminal knee extension از صفر تا 30 درجه (30 تمرین ایزوتونیک).
طبقه بندی
توانبخشی

5

شرح مداخله
گروه کنترل: موبیلیزیشن عملکردی مداخله دوم می باشد که شامل حرکت کشکک و حرکت چرخش داخلی تیبیا نسبت به فمور ابتدا در حالت کمتر عملکردی و غیروزن اندازی، سپس در حالت وزن اندازی در حالت خم و راست کردن زانو، ایستادن، چمباتمه زدن و روی پله خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آقای جواد زرندی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان نرجس، طبقه اول.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
zarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
چهارراه دکترا جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره خورشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
Zohreh.khorshidi7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره خورشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
Zohreh.khorshidi7@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره خورشیدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
Zohreh.khorshidi7@gmail.com

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

تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

فقط برای متاآنالیز

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

zeinalzadehAF@mums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در طول سه ماه بعد از بررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات