پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تقویتی هدفمند بر اساس نقص بیومکانیکی، بر پارامتر های سونوگرافی و متغیرهای کینماتیکی بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تمرینات تقویتی هدفمند بر اساس نقص بیومکانیکی، بر پارامتر های سونوگرافی و متغیرهای کینماتیکی بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

طراحی
کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازه شده، بر روی 20 فرد در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه، افراد واجد شرایط، از بین بیماران دارای سندروم درد کشککی رانی، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخلات درمانی برای هر گروه طی هشت هفته انجام خواهد شد. ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها توسط همکار دیگری انجام می شود که نسبت به گروه بندی ها کور هستند. همچنین بیماران نیز به نوع درمان های هرگروه کور خواهند بود. ابزار جمع آوری داده ها شامل مقیاس دیداری درد، اولتراسونوگرافی و دستگاه آنالیز حرکت خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی با گلاید خارجی پتلا، درد حداقل سه در مقیاس دیداری درد، زانو درد هنگام دویدن، پریدن زانو، نشستن و برخاستن. شرایط عدم ورود: سابقه دررفتگی پتلا و جراحی زانو.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات تقویت اختصاصی عضله ی وستوس مایل داخلی و درمان های روتین فیزیوتراپی (تمرینات استرچی، تمرینات ایزومتریک گلوتئال و کوادریسپس، الکتروتراپی شامل تنس کانونشنال). گروه کنترل: فقط درمان های روتین فیزیوتراپی (تمرینات استرچی، تمرینات ایزومتریک گلوتئال و کوادریسپس، الکتروتراپی شامل تنس کانونشنال). در هردو گروه، مداخلات به مدت هشت هفته و سه جلسه در هرهفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد؛ فاصله بین نوک کشکک و شیار تروکلئار؛ زاویه ی سولکوس فمور؛ وضعیت انحراف کشکک؛ فاصله ی کندیل کشکک؛ کینماتیک زانو؛ کینماتیک هیپ.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048523N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-13, ۱۴۰۱/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید میکائیلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8879 5422
آدرس ایمیل
saeed.mikaely@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تقویتی هدفمند بر اساس نقص بیومکانیکی، بر پارامتر های سونوگرافی و متغیرهای کینماتیکی بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تمرینات تقویتی در سندرم درد قدامی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سندرم درد کشککی رانی با گلاید خارجی پتلا درد حداقل سه در مقیاس دیداری درد زانو درد هنگام دویدن، پریدن زانو، نشستن و برخاستن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دررفتگی پتلا سابقه جراحی زانو

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی: بلوک های تصادفی متعادل. پنهان سازی تصادفی: پاکت مهر و موم شده. روش انجام تصادفی سازی: کد گروه مداخله: A کد گروه کنترل: B. با توجه به داشتن دو گروه، بلوکهای تعیین شده چهارتایی می باشند، به طوری که تعداد کل جایگشت های چهارتایی ممکن، برابر با 6 می باشد، شامل: BABA، BAAB، ABBA، ABAB، BBAA، AABB،. برای ساخت توالی تصادفی، به بلوک های ممکنه (6 بلوک) از 1 تا 6 شماره می دهیم، شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب می کنیم و براساس این شماره ها، توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص می نماییم. با توجه به حجم نمونه 40 تایی، 10 عدد از این بلوک ها به صورت رندوم کنار هم قرار می گیرند، هرکدام از این کدها که نشان دهنده گروه درمان هر بیمار است در پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند، سپس بیماران به ترتیب شماره به یکی از پاکت ها اختصاص داده خواهند شد. در این مطالعه، واحد تصادفی سازی فردی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی نسبت به انتخاب و تصادفی سازی شرکت کنندگان، کور است و گروه بندی بیماران توسط همکار دیگری انجام خواهد شد. درمان برای گروه مداخله در روزهای زوج هفته و درمان برای گروه کنترل در روزهای فرد هفته انجام خواهد شد لذا شرکت کنندگان از نوع درمان و نحوه ی اختصاص گروه ها، اطلاعی نخواهند داشت. جمع آوری و آنالیز داده ها بعد از اتمام مداخلات، توسط همکار دیگری انجام خواهد شد که نسبت به گروه بندی ها کور 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 پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2021-07-11, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1400.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم درد کشککی رانی

کد ICD-10

M22.2

توصیف کد ICD-10

Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

فاصله بین نوک کشکک و شیار تروکلئار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فاصله بین نوک کشکک و شیار تروکلئار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

زاویه ی سولکوس فمور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زاویه ی سولکوس فمور در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت انحراف کشکک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری وضعیت انحراف کشکک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد

فاصله ی کندیل کشکک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فاصله کندیل کشکک در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد

کینماتیک زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کینماتیک زانو در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

7

شرح متغیر پیامد

کینماتیک هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کینماتیک هیپ در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری سطح ناتوانی عملکردی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، در انتهای مطالعه (8 هفته بعد از مداخله) و سه ماه بعد از اتمام مداخله در دوره ی پیگیری.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویت اختصاصی عضله ی وستوس مایل داخلی و درمان های روتین فیزیوتراپی (تمرینات استرچی، تمرینات ایزومتریک گلوتئال و کوادریسپس، الکتروتراپی شامل تنس کانونشنال). این مداخلات به مدت هشت هفته و سه جلسه در هرهفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های روتین فیزیوتراپی (تمرینات استرچی، تمرینات ایزومتریک گلوتئال و کوادریسپس، الکتروتراپی شامل تنس کانونشنال). این مداخلات به مدت هشت هفته و سه جلسه در هرهفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد محسن روستائی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

+98 21 7756 1722

ایمیل

mohsen42@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید میکائیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 8863 1084
ایمیل
saeed.mikaely@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
استاد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1722
ایمیل
khosro_khademi@yahoo.co.uk

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید میکائیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 8863 1084
ایمیل
saeed.mikaely@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان در مراکز آکادمیک

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

محققان دیگر و نیز تراپیست ها در حوزه پزشکی و توانبخشی میتوانند بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.

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

بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده ها دسترسی پیدا کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت میتوان مقاله را یافت و به داده ها دسترسی پیدا کرد.

سایر توضیحات