پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مطالعه ی متغیرهای فعالیت الکترومیوگرافیک در افراد با اختلال در حرکت کشکک زانو پس از درمان سوزن خشک برروی عضله ی پوپلیتِوس: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مطالعه ی متغیرهای فعالیت الکترومیوگرافیک به دنبال استفاده از سوزن خشک بر روی عضله ی پوپلیتئوس.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک سازی جایگشتی تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. افراد مبتلا اختلال در حرکت کشکک زانو به تصادف در یکی از دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. ارزیاب از نحوه گروهبندی آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 18 تا 39 سال. داشتن درد در حداقل دو مورد از موارد زیر: بالارفتن از پله، پایین رفتن از پله، اسکوات، نشستن طولانی، دویدن، انقباض ایزومتریک عضله چهارسر و زانو زدن. درد حداقل 30 از 100 در مقیاس آنالوگ بصری در سه هفته ی گذشته (حداکثر درد 70). مثبت شدن تست clarke و McConnell. گذراندن حداقل یک دوره ی فیزیوتراپی روتین بدون تاثیر برای اختلال در حرکت کشکک در گذشته. وجود یکی از عوامل ایجاد کننده ی اختلال در جهت کشکک. وجود حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضله ی پوپلیتئوس. معیار خروج: بیماری های سیستمیک. بیماری های نورولوژیک. درگیری اعصاب محیطی. آسیب های بافت همبند. سابقه ی جراحی در اندام تحتانی. ضربه به اندام تحتانی در یک سال گذشته یا شکستگی، دررفتگی و نیمه دررفتگی. پاتولوژی ها و دیگر دردهای مشابه قدام زانو. دریافت دارویی در دو هفته ی قبل. افرادی که در 6 ماه گذشته برای اختلال در حرکت کشکک توانبخشی، آکوپانکچر یا سوزن خشک دریافت کرده اند. شرایط عدم مزیت سوزن خشک.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله هفته ای سه جلسه سوزن خشک (با فاصله ی 48 ساعت)، به مدت دو هفته انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره ی مقیاس آنالوگ بصری، نمره ی سیستم امتیازدهی پتلوفمورال کوجالا، آمپلتیود سیگنال و زمان فعال شدن عضلات حین حرکت بر روی پله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230512058156N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زهرا خمر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 0536

آدرس ایمیل

fkhammar9@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه ی متغیرهای فعالیت الکترومیوگرافیک در افراد با اختلال در حرکت کشکک زانو پس از درمان سوزن خشک برروی عضله ی پوپلیتوس: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سوزن خشک بر روی عضله پوپلیتئوس در اختلال حرکت کشکک زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 18 تا 39 سال. داشتن درد در حداقل دو مورد از موارد زیر: بالارفتن از پله، پایین رفتن از پله، اسکوات، نشستن طولانی، دویدن، انقباض ایزومتریک عضله چهارسر و زانو زدن. درد حداقل 30 از 100 در مقیاس آنالوگ بصری در سه هفته ی گذشته (حداکثر درد 70). مثبت شدن تست clarke و McConnell. گذراندن حداقل یک دوره ی فیزیوتراپی روتین بدون تاثیر برای اختلال در حرکت کشکک زانو در گذشته. وجود یکی از عوامل ایجاد کننده ی اختلال در جهت کشکک، شامل مواردی چون نقص در عضلات پشتیبان و مکانیسم های هدایت کننده، ناهنجاری های استخوانی، ناهنجاری های اندام تحتانی، ناهنجاری های عضله ی کوادریسپس مانند ضعف واستوس مدیالیس ابلیک، شلی رتیناکولوم داخلی، سفتی رتیناکولوم خارجی، سفتی ایلیوتیبیال باند، کوتاهی همسترینگ، کوتاهی گاستروکنمیوس، کشیدگی تاندون کشکک و پتلا آلتا، افزایش زاویه ی Q، ژنووالگوم، ژنورکورویتوم، آنتی ورژن فمورال، دیسپلازی تروکله آر، تیلت خارجی کشکک، جابه جایی خارجی توبرکل تیبیا یا چرخش خارجی تیبیا و پرونیشن بیش از حد پا. وجود حداقل یک نقطه ی ماشه ای در عضله ی پوپلیتئوس.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری های سیستمیک مانند دیابت، آرتریت روماتوئید و غیره. بیماری های نورولوژیک مانند مالتیپل اسکلوروزیس، صرع و غیره. درگیری اعصاب محیطی (بیرون زدگی دیسک حاد، اسپوندیلولیستزیس و غیره). آسیب های بافت همبند (پارگی منیسک، لیگامان، تندینوپاتی پتلا و غیره). سابقه ی جراحی زانو، لگن و اندام تحتانی. ضربه به اندام تحتانی در یک سال گذشته یا شکستگی، دررفتگی و نیمه دررفتگی. پاتولوژی ها و دیگر دردهای مشابه قدام زانو شامل استئوآرتریت زانو، کندرومالشی کشکک، استئوکندریت دیسکانس، آسیب غضروف مفصلی، اسگوداشلاتر، سندروم پلیکا، تومورهای استخوانی، شکستگی استرسی کشکک، بورسیت زانو و پس انسرین، ایمپینجمنت پد چربی، تاندونیت کشکک و تندینوپاتی کوادریسپس. دریافت دارویی در دو هفته ی قبل. افرادی که در 6 ماه گذشته برای اختلال در حرکت کشکک درمان توانبخشی، آکوپانکچر یا سوزن خشک دریافت کرده اند. شرایط عدم مزیت سوزن خشک مانند بارداری، بیماری های قلبی و عروقی، سرطان، صرع، وجود لنف ادما در اندام، سابقه ی آلرژی نسبت به سوزن و تزریق، ترس از نیدل و عدم رضایت بیمار.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **39 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به روش تصادفی سازی بلوک بندی به گروه درمان یا گروه کنترل وارد میگردند. حجم نمونه برای هر گروه 12 نفر (در مجموع 24 نفر) است. بیماران، فرد درمانگر و فرد ارزیابی کننده از گروه بندی اطلاعی ندارند. همچنین دو گروه از لحاظ توزیع وزن، سن و جنس همگن سازی خواهند شد. به منظور ایجاد تصادفی سازی شیوه ی بلاک های جایگشتی تصادفی شده (permuted block randomization) را به کار میبریم. توالی تصادفی بلوکی نیز با استفاده از نرم افزار Random allocation software بدست آمد. در مجموع 6 بلوک 4 تایی خواهیم داشت و بیماران بر اساس آن به مطالعه وارد میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
یک فیزیوتراپیست روند درمان را عهده دار خواهد بود و متغیرهای مورد نظر را یک فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی خواهد نمود. به همین روی مطالعه یک سویه کور از جانب ارزیاب خواهد بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر
سمنان

استان
سمنان

کد پستی
3514799442

تاریخ تایید
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1402.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال در حرکت کشکک زانو

کد ICD-10
M22.2X9

توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آمپلتیود سیگنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی سیستم امتیازدهی پتلوفمورال کوجالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیازدهی پتلوفمورال کوجالا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله (12 نفر) هفته ای سه جلسه سوزن خشک (با فاصله ی 48 ساعت)، به مدت دو هفته و در مجموع 6 جلسه سوزن خشک انجام میشود. می بایست پوپلیتئوس را از لحاظ وجود نقاط ماشه ای مایوفاشیال فعال یا نهفته بررسی کنیم. از بیمار خواسته میشود قبل از جلسات استحمام کند. ناحیه مورد نظر برای سوزن زدن باید به خوبی با الکل تمیز شود. سوزن های استفاده شده استریل و یکبار مصرف هستند. سوزن را خیلی سریع از طریق پوست با تکان دادن مچ دست یا با یک ضربه ی محکم به نقاط ماشه ای وارد میکنیم. برای سوزن زدن، نقاط ماشه ای را بین انگشت شست، اشاره و انگشت میانی قرار میدهیم و سوزن به سمت نقاط ماشه ای هدایت میشود و انگشتان درمانگر در قسمت زیرین بافت قرار میگیرد. فرد در حالی که زانو و هیپ اش در 90 درجه فلکشن قرار دارند بر روی سمت در گیر دراز میکشد و در این حالت عضله درست پشت قسمت یک پنجم پروگزیمال تیبیا لمس میشود. سوزن از سمت داخل به سمت خارج با اندکی جهت گیری فوقانی قدامی به سمت نقاط ماشه ای وارد میشود. سوزن را نزدیک قسمت خلفی تیبیا نگه میداریم یا به عنوان یک رفرنس میتوان استخوان را با نوک سوزن لمس کرد. سوزن های با اندازه ی 0/3*50 میلی متر با تیوب 40 میلی متر به عضله وارد میشوند و به مدت 6 دقیقه درون عضله باقی میمانند و در ابتدا، بعد از سه دقیقه و پایان 6 دقیقه، ده مرتبه چرخانده میشوند. جهت کاهش میزان و زمان آزردگی ناشی از اعمال سوزن خشک، بعد از درآوردن سوزن، در محل مربوط به مدت یک دقیقه فشار ایسکمیک اعمال میشود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با توجه به تهاجمی بودن سوزن خشک و دشوار بودن استفاده از مطالعات دارونما برای این مداخله و همچنین برای یافتن اثر خالص اثر سوزن خشک بر روی نقاط ماشه ای مایوفاشیال عضله ی پوپلیتئوس در افراد مبتلا به اختلال در حرکت کشکک، گروه کنترل درمانی دریافت نمیکنند و تنها در روز اول ، پایان هفته ی دوم و پایان هفته ی چهارم موردارزیابی قرار میگیرند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا خمر
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
Fkhammr9@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید میر محمد خانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
majidmirmohammadkhani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا خمر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
Fkhammar9@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس تقی زاده دلخوش
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
cyrustaghizadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا خمر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
Fkhammar9@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