

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

"بررسی اثر اضافه کردن تکنیک نوروداینامیک عصب فمورال به درمان روتین فیزیوتراپی در مقایسه با درمان روتین فیزیوتراپی به تنهایی، بر درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به سندروم درد پتئوفورال"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی میانگین تغییر درد، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی
اکستشن هپ در بیماران مبتلا به سندروم درد پتئوفورال بعد از
مداخله بین دو گروه درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه‌های مداخله و کنترل به صورت موازی،
یک سوپیه کور، تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از سایت
WWW.Sealedenvelop.com بر روی 66 بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از وارد شدن بیماران مبتلا به سندروم درد پتئوفورال مورد نظر
به کلینیک فیزیوتراپی امید و تقسیم شدن آنها به دو گروه مداخله
دریافت درمان روتین فیزیوتراپی همراه تکنیک نوروداینامیک عصب
فمورال و کنترل دریافت درمان روتین فیزیوتراپی مطالعه انجام
خواهد شد. با توجه به مشابه بودن تکنیک نوروداینامیک عصب فمورال
به تکنیک‌های کششی عضلات اندام تحتانی، شرکت کنندگان نسبت به
نوع درمان خود کور می‌باشند در نتیجه مطالعه یک سوپیه کور طراحی
خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. داشتن سن بین 18 تا 45 سال 2. بدتر شدن علائم
در حداقل دومورد از موارد: اسکات زدن، بالا و پایین رفتن از پله، زانو
زدن یا نشستن در مدت طولانی 3. مثبت شدن حداقل دو مورد از
تست‌های: کلارک، کامپرشن تست و اکتیو پتلار گریند تست معیارهای
خروج: 1. داشتن آسیب خاص در منیسک یا لیگامان‌های زانو 2. سابقه
جراحی در اندام تحتانی یا ستون فقرات 3. داشتن محدودیت حرکتی در
ستون فقرات، زانو یا هپ 4. داشتن مفاصل هایپرموایل 5. داشتن کمر
درد حاد 6. بدخیمی‌ها 7. داشتن بیماری سیستمیک مانند بیماری
روماتیسمی 8. گزارش درد شدید بیش از 7.4 در معیار VAS

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت درمان روتین فیزیوتراپی همراه موبیلیزیشن
عصب فمورال گروه کنترل: دریافت درمان روتین فیزیوتراپی

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230620058541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا گرامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4641 3219 11 98+

آدرس ایمیل

r.gerami@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی اثر اضافه کردن تکنیک نوروداینامیک عصب فمورال به درمان
روتین فیزیوتراپی در مقایسه با درمان روتین فیزیوتراپی به تنهایی، بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به سندروم درد پتئوفورال

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر تکنیک نوروداینامیک عصب فمورال بر درد و ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به سندروم درد پتئوفورال"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18 تا 45 سال بدتر شدن علائم در حداقل دومورد از موارد : اسکات زدن، بالا و پایین رفتن از پله، زانو زدن یا نشستن در مدت طولانی مثبت شدن حداقل دو مورد از تست های : کلارک، کامپرشن تست و اکتیو پتار گریند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن آسیب خاص در منیسک یا لیگامان های زانو سابقه جراحی در اندام تحتانی یا ستون فقرات داشتن محدودیت حرکتی در ستون فقرات، زانو یا هیپ داشتن مفاصل هایپرموبایل (امتیاز بالای 4 در مقیاس بیتون) داشتن کمر درد حاد (ریشه L2/L3/L4) بدخیمی ها داشتن بیماری سیستمیک مانند بیماری روماتیسمی گزارش درد شدید بیش از 7/4 در معیار VAS

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت WWW.Sealedenvelop.com توسط همکار اپیدمیولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده 6 تایی است. لیست تخصیص تصادفی بیماران صرفاً در اختیار اپیدمیولوژیست طرح خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، بر روی 84 کارت مقوایی که شماره شناسایی درمان مربوطه بوده و صرفاً متدولوژیست طرح از کد مربوطه آگاه خواهد بود، ترتیب درمان ها نوشته می شود. کارت ها درون پاکت هایی (پاکت ها ضخیم بوده و امکان مشاهده از پشت پاکت وجود ندارد) گذاشته می شوند. هنگامیکه درمانگر واجد شرایط بودن یک بیمار را اعلام میکند متدولوژیست پاکت درمانی بیمار را در اختیار وی قرار خواهد داد. فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع درمان انجام شده بی خبر است. جهت آنالیز داده ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی خبر است استفاده خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از وارد شدن شرکت کنندگان به مطالعه، توضیح کلی در مورد روند مطالعه به آنها داده می شود. با توجه به یک سوپه کور طراحی شدن مطالعه شرکت کنندگان نسبت به دریافت نوع مداخله مربوطه کور می باشند. از آنجایی که اجرای تکنیک های نوروداینامیک مشابه اجرای تکنیک کششی عضلات می باشد و هر دو گروه از اجرای تکنیک کشش عضلات بهره مند می شوند امکان تمایز تکنیک توسط شرکت کنندگان وجود ندارد. همچنین در این مطالعه فرد آنالیزکننده نتایج نسبت به نوع درمان کور می باشد و اطلاعی از نوع درمان بیماران ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1402/03/29, 2023-06-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.020

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم درد پتئوفورال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد افراد مبتلا به سندروم درد پتئوفورال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتها مداخله (در پایان جلسه دهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی عملکردی بیماران مبتلا به سندروم درد پتئوفورال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتها مداخله (پایان جلسه دهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه 13 سوالی کاجولا

ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی اکستنشن هیپ طی انجام تکنیک نوروداینامیک اندازه گیری می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید
نام کامل فرد مسوول
رومينا گرامی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4641 3219 11 98+
فکس
4945 3219 11 98+
ایمیل
r.gerami@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4641 3219 11 98+
فکس
4945 3219 11 98+
ایمیل
r.gerami@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

شرح متغیر پیامد

دامنه اکستنشن هیپ در وضعیت اسلامپ بیماران مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا مطالعه (قبل شروع مداخله) و انتها مداخله (پایان جلسه دهم)

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران فقط درمان معمول فیزیوتراپی را دریافت می کنند که این درمان شامل: 1. الکتروتراپی: به منظور کاهش درد از دستگاه تنس کانوشنال 4 کاناله با فرکانس 60-120 هرتز و دیوریشن 20-60 میکروثانیه استفاده می شود. 2. تمرین درمانی: شامل تمرینات تقویتی و کششی می باشد. کششی: تمرینات کششی شامل استرچ عضلات همسترینگ، گاستروسولئوس، ایلپوتیبیال باند و کوادریسپس می باشد که هر تمرین کششی 3 بار اجرا می شود و هر بار وضعیت کشش 30 ثانیه حفظ می شود. تمرینات تقویتی با دوز مشخص توسط بیمار انجام می شود. 1. انقباض ایزومتریک کوادریسپس در وضعیت سوپاین (2 بار در روز هر بار 20 تکرار) (2 SLR) 2 بار در روز هر بار 10 تکرار (3 اکستنشن زانو در وضعیت نشسته) (2 بار در روز هر بار 5 تکرار) (4 ابداکشن هیپ در وضعیت ایستاده) (2 بار در روز هر بار 5 تکرار) (5 اکسترنال روتیشن هیپ در وضعیت ایستاده) (2 بار در روز هر بار 5 تکرار) (تمرین تقویتی جلسه اول فقط انقباض ایزومتریک کوادریسپس می باشد، در جلسه دوم یک ست SLR و اکستنشن زانو در وضعیت نشسته اضافه می شود، در جلسه سوم یک ست تمرینات ابداکشن و اکسترنال روتیشن هیپ اضافه می شود و از جلسه چهارم به بعد ست کامل تمرینات به بیمار تجویز می شود. مداخله طی 10 جلسه (5 روز در هفته) کامل انجام می شود و پس از آن مجدداً متغیرهای مورد مطالعه یعنی میزان شدت درد، ناتوانی عملکردی و دامنه حرکتی اکستنشن هیپ طی انجام تکنیک نوروداینامیک اندازه گیری می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه بیماران پس از دریافت درمان معمول فیزیوتراپی که به طور کامل در گروه کنترل آورده شد، تکنیک نوروداینامیک عصب فمورال را نیز به صورت زیر دریافت میکنند. برای انجام تکنیک نوروداینامیک: 1. از حرکت کشش دهنده عصب شامل کشیده شدن در تمام طول مسیر عصبی استفاده می شود که سعی می کند کشش را در امتداد کل محور عصبی اعمال کند. در مورد تکنیک اسلامپ فمورال، وضعیت فلکشن سر، گردن و تنه و اکستنشن هیپ (تنش عصب) به وضعیت نوترال سر، گردن و تنه و فلکشن هیپ می باشد. 2. حرکت لغزش عصب در امتداد بستر آن بدون کشیده شدن عصب است. در مورد تکنیک اسلامپ فمورال به دو صورت انجام می شود: پروگزیمال اسلایدینگ وضعیتی است که هیپ بیمار در فلکشن نگه داشته می شود و سر، گردن و تنه بیمار را به فلکشن می بریم و مجدداً به وضعیت نوتر بر می گردانیم. دیستال اسلایدینگ با حفظ وضعیت اکستنشن سر، گردن و تنه، هیپ بیمار را به وضعیت اکستنشن می بریم و مجدداً به حالت نوتر بر می گردانیم. تکنیک های نوروداینامیک عصب فمورال به صورت 3 ست 10 تایی با 10 ثانیه استراحت بین ست ها انجام می شود. شروع علائم افراد به شکل گزارش درد نوروژنیک (درد تیز و سوزن سوزن شدن) در ناحیه باسن و قدام ران می باشد. مداخله طی 10 جلسه (5 روز در هفته) کامل انجام می شود و پس از آن مجدداً متغیرهای مورد مطالعه یعنی میزان شدت درد،

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رومينا گرامی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4641 3219 11 98+
فکس
4945 3219 11 98+
ایمیل
r.gerami@mubabol.ac.ir

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
کل داده‌های مربوط به شرکت کنندگان در طرح پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام افراد، به قصد تحقیق اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها به منظور تحقیق، از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول قابل دسترسی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده به آدرس پستی r.gerami@mubabol.ac.ir و یا از شماره تلفن 01132194641 و آدرس، بلوار کشاورز دانشگاه علوم پزشکی بابل استفاده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رومينا گرامی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4641 3219 11 98+
فکس
4945 3219 11 98+
ایمیل
r.gerami@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
4641 3219 11 98+
فکس
4945 3219 11 98+
ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی بابل مراجعه شود.
سایر توضیحات

برای دریافت اطلاعات کفایت یا علت نیاز به دسترسی به داده به
ایمیل نویسنده اول ارسال شود یا با شماره تماس
01132194641 تماس گرفته شود و یا به آدرس بلوار کشاورز،