پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تمرین درمانی عصبی عضلانی عضله گلوتئوس مدیوس به روش بیوفیدبک با تمرین درمانی رایج این عضله روی درد، عملکرد و فعالیت الکتریکی عضله در بیماران مبتلا به سندروم درد قدامی زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تمرین عضله گلوتئوس مدیوس با الکترومیوگرافی بیوفیدبک حین فعالیت های عملکردی و مقایسه ی آن با تمرین درمانی روتین این عضله در بیماران با سندروم درد قدامی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از انداختن سکه استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام میشود. هر دو گروه فیزیوتراپی معمول را دریافت میکنند. به علاوه گروه آ تمرینات معمول عضله گلوتئوس مدیوس و گروه ب تمرینات عملکردی به همراه بیوفیدبک نیز دریافت میکنند. ارزیاب گروه بیماران را نمیداند و مطالعه یک سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 40 سال; درد جلوی زانو حین حداقل دو فعالیت از فعالیتهای ذکر شده که فشار به مفصل پاتلوفمورال وارد میکنند: بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن، دویدن; نمره فرد در مقیاس آنالوگ دیداری درد در افراد بین 3 تا 10باشد; مثبت شدن patellar grind test; سابقه ی حداقل 3 روز درد مداوم جلوی زانو و (علت آن ضربه نباشد) در حداقل 3 ماه اخیر که تدریجی باشد; شاخص بدنی 20 تا 30 معیارهای خروج: پاتولوژی تاندون پاتلا; آسیب کندرال مفصل زانو; استئوآرتریت مفصل زانو; درد ارجاعی ستون فقرات به اندام تحتانی; بیماری های نوروماسکولار، روماتولوژی یا متابولیک مثل دیابت و نورو‌پاتی; در رفتگی یا نیمه دررفتگی پاتلا و نشانه های آسیب منیسک یا لیگامان; ترومای ناشی از مصدومیت یا جراحی در اندام تحتانی در 12 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

گروه آ تمرینات تقویتی معمول عضله گلوتئوس مدیوس را دریافت میکنند. گروه ب تمرینات عملکردی بالا و پایین رفتن از پله، راه رفتن و بالا و پایین رفتن از پله به کنار را به همراه بیوفیدبک دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد; عملکرد; شروع، پایان و شدت فعالیت الکتریکی عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230725058919N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-16, ۱۴۰۲/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ربیعی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7756 7231

آدرس ایمیل

pt.rabieifar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تمرین درمانی عصبی عضلانی عضله گلوتئوس مدیوس به

روش بیوفیدبک با تمرین درمانی رایج این عضله روی درد، عملکرد و فعالیت الکتریکی عضله در بیماران مبتلا به سندروم درد قدامی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرین درمانی عصبی عضلانی عضله گلوتئوس مدیوس با تمرین درمانی رایج این عضله در بیماران مبتلا به سندروم درد قدامی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 40 سال درد جلوی زانو حین حداقل دو فعالیت از فعالیتهای ذکر شده که فشار به مفصل پاتلوفمورال وارد میکنند: بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن، دویدن نمره فرد در مقیاس آنالوگ دیداری درد در افراد بین 3 تا 10باشد. سابقه ی حداقل 3 روز درد مداوم جلوی زانو و (علت آن ضربه نباشد) در حداقل 3 ماه اخیر که تدریجی باشد. عدم دریافت درمان طبی و فیزیکی در سه ماه اخیر شاخص بدنی 20 تا 30 مثبت شدن patellar grind test
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پاتولوژی تاندون پاتلا آسیب کندرال مفصل زانو استئوآرتریت مفصل زانو درد ارجاعی ستون فقرات به اندام تحتانی بیماری های نوروماسکولار، روماتولوژی یا متابولیک مثل دیابت و نوروپاتی در رفتگی یا نیمه دررفتگی پاتلا و نشانه های آسیب منیسک یا لیگامان ترومای ناشی از مصدومیت یا جراحی در اندام تحتانی در 12 ماه گذشته
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی با ابزار پاکت های مهر و موم شده انجام می شود به این صورت که داخل پاکت های غیرشفاف حروف آ و ب نوشته می شود و از بیماران درخواست می شود یک پاکت را انتخاب کنند که گروه آ گروه مداخله و گروه ب گروه آزمون خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه بیمار می داند در کدام گروه است ولی ارزیاب نمی داند لذا این مطالعه یکسویه 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 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
2023-03-05, ۱۴۰۱/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.840

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد قدامی زانو (سندروم درد پاتلوفمورال)
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان 10 جلسه مداخله (23 روز بعد از شروع جلسات)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان 10 جلسه مداخله (23 روز بعد از شروع جلسات)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه KOOS

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکترومایوگرافی عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان 10 جلسه مداخله (23 روز بعد از شروع جلسات)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافیکی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه تمرین درمانی عملکردی به همراه بیوفیدبک : شرکت کنندگان در 10 جلسه و 3 جلسه در هفته علاوه بر فیزیوتراپی معمول (در دو گروه یکسان است) تمرینات عملکردی بالا و پایین رفتن از پله، راه رفتن و بالا و پایین رفتن از پله به کنار را به همراه بیوفیدبک دریافت میکنند. در هریک از فعالیت ها از بیمار خواسته میشود فعالیت عضله گلوتئوس مدیوس خود را افزایش دهد، عضله را زود وارد فعالیت کند و حتی الامکان فعالیت عضله را تا انتهای فعالیت مربوطه حفظ کند. فعالیت های بالا و پایین رفتن از پله و بالا و پایین رفتن از پله به کنار بصورت 4 ست با 5 تکرار و استراحت 30 ثانیه‌ای بین ستها و فعالیت راه رفتن بصورت 4 تکرار 90 ثانیه ای و 30 ثانیه استراحت بین تکرار ها انجام میشود. هر جلسه تقریبا 180 دقیقه به طول می انجامد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه تمرین درمانی تقویتی معمول عضله گلوتئوس مدیوس: شرکت کنندگان در 10 جلسه و 3 جلسه در هفته علاوه بر فیزیوتراپی معمول (در دو گروه یکسان است) تمرینات تقویتی معمول عضله گلوتئوس مدیوس را دریافت میکنند. تمرینات بصورت پیشرونده دشوار میشوند و وقتی بیمار توانست 15 بار تمرین مورد نظر را بدون مشکل تکرار کند تمرینات دشوارتر خواهد شد و به تدریج نیروی خارجی نیز اضافه خواهد شد (هر گاه 15 تکرار بدون مشکل انجام شد 1 پوند مقاومت خارجی افزوده می شود). تمرینات به ترتیب دشواری عبارتند از: ابدکشن و چرخش خارجی در حالت خوابیده به پهلو (clamshell)، ابدکشن کامل ران با زانوی صاف، ابدکشن ران در وضعیت چهار دست و پا. هر جلسه تقریبا 180 دقیقه به طول می انجامد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اختر
نام کامل فرد مسوول
سید مرتضی کاظمی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شریعتی، روبرو مترو قیطریه، خیابان شریفی منش، بن بست آذر، بیمارستان اختر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1964714953
تلفن
+98 21 2200 1072
ایمیل
akhtarhospital@sbmu.ac.ir

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
حسین ربیعی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
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

pt.rabieifar@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هدا نیکنام
موقعیت شغلی
استادیار
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
009877561723
ایمیل
hodaniknam@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسین ربیعی فر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
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
pt.rabieifar@sbmu.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
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