پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به سندرم پتلوفمورال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مطالعه حاضر با هدف بررسی تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی زانو در بیماران مبتلا به سندرم پتلوفمورال طراحی شده است.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 120 بیمار انجام می شود. برای تصادفی سازی از تصادفی سازی بلاک استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران PEPS از نظر وجود نقاط ماشه ای در عضلات کمر و زانو ارزیابی می شوند. آزمودنی ها به چهار گروه کنترل، سوزن خشک، نورودینامیک و ترکیبی از این دو تکنیک بر اساس تصادفی سازی بلوک تقسیم می شوند. مطالعه دو سوکور به گونه ای انجام می شود که افراد در گروه ها قرار می گیرند و بیماران توسط افراد ناآگاه ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن همه شرکت کنندگان از 18 تا 40 سال باشد و تشخیص بالینی سندروم پتلوفمورال داشته باشند. تست کلارک در این بیماران مثبت شود و درد یک طرفه در یک زانو باشد. حداقل در 4 هفته گذشته درد دائم داشته باشند.همچنین نقاط ماشه ای در عضله گلوتئوس مدیوس و کوادریسپس همان سمت و کوادراتوس لومباروم سمت مقابل داشته باشد. افراد در صورت داشتن سابقه جراحی قبلی زانو، هرگونه پاتولوژی زانو (پارگی منیسک، تاندیوپاتی کشکک، اسپرین لیگامانی و استئوآرتریت)، هر گونه بیماری سیستمیک و/یا اختلالات بافت همبند از مطالعه خارج می شوند.

گروه‌های مداخله
سوزن خشک: روی نقطه ماشه ای در عضلات کوادراتوس کمری، گلوتئوس مدیوس، ایلیوپسواس و عضلات چهارسر ران استفاده می شود. سوزن به مدت سه جلسه با فاصله یک روز اعمال می شود. تکنیک نورودینامیک: تکنیک موبیلیزاسیون نورودینامیک عصب فمورال در دو حالت کششی و اسلاید سه جلسه در هفته به مدت دو هفته انجام می شود. گروه کنترل: پس از تعیین نقاط ماشه ای، درمانگر ماساژ نرم و سطحی را روی عضلات درگیر اعمال می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
1. شدت درد 2. شاخص ناتوانی 3. تست پایین آمدن 4. دامنه حرکتی زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اطلاعات شروع و پایان نمونه گیری به درستی ثبت نشده بود و آن اصلاح شد.

نام اختصاری
(patellofemoral pain syndrome (PFPS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240211060958N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-02, ۱۴۰۳/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-02, ۱۴۰۳/۰۳/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
طاهره رضاییان

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 34 3132 5367

آدرس ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-12-20, ۱۴۰۳/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک بر درد، عملکرد و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به سندرم پتلوفمورال

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تکنیک های موبیلیزاسیون نورودینامیک و سوزن خشک در بیماران مبتلا به سندرم پتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن همه شرکت کنندگان از 18 تا 40 سال است. تشخیص بالینی سندروم پتلوفمورال دارند. شکایت از درد قدام زانو یا اطراف کشکک روی سمت درگیر در طول انجام حداقل 3 فعالیت زیر تعیین می شود: چمباتمه زدن، بالا و پایین آمدن از پله، دویدن، نشستن طولانی مدت و زانو زدن. مثبت شدن تست کلارک درد یک طرفه در یک زانو حداقل در 4 هفته گذشته درد دائم داشته باشند و متوسط درد در هفته گذشته بیشتر از 3 براساس مقیاس NPRS باشد. وجود نقاط ماشه ای در عضله گلوتئوس مدیوس و کوادریسپس همان سمت و کوادراتوس لومباروم سمت مقابل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی قبلی زانو هرگونه پاتولوژی زانو (پارگی منیسک، تاندیوپاتی کشکک، اسپرین لیگامانی و استئوآرتریت) هر گونه بیماری سیستمیک و/یا اختلالات بافت همبند افرادی که در 6 ماه گذشته طب سوزنی، تزریق یا درمان سوزن خشک برای زانو را دریافت کرده باشند زنان باردار

سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده: از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود. به شرکت کنندگان هر کدام یک عدد داده می شود و استفاده از جدول اعداد تصادفی است. درمانگر ، به طور تصادفی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کند. می تواند چشم را ببندد و یک نقطه را انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
مطالعه دوسوکور انجام خواهد شد، به این ترتیب که ارزیابی بیماران توسط افرادی که از وضعیت گروه بندی بیماران بی اطلاع هستند، انجام می شود. درمان توسط فیزیوتراپیست متخصص ارائه می شود و توسط یک همکار ارزیابی می شود.

دارو نما
دارد

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 کرمان
آدرس خیابان
میدان هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2024-02-08, ۱۴۰۲/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1402.345

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم درد کشکک رانی
کد ICD-10
M25.56
توصیف کد ICD-10
Pain in knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ دیداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ناتوانی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بعد و یک ماه پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوجالا

2

شرح متغیر پیامد
تست پایین آمدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکردی:از شرکت‌کنندگان خواسته می شود تا با پای آسیب‌دیده خود روی پله بایستند، سعی کنند با پاشنه مخالف زمین مقابل خود را لمس کنند و سپس به وضعیت قبلی خود بازگردند.

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد و یک ماه پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سوزن خشک. درمان 3 جلسه به فاصله یک روز در میان انجام می شود. عضلات انتخاب شده برای سوزن خشک در این مطالعه عملاً در مدیریت سندروم پتلوفمورال مهم هستند، شامل: عضله کوادراتوس لومباروم، گلتئوس مدیوس، پسواس ، رکتوس فموریس، واستوس داخلی و واستوس خارجی می باشند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: نوروموبیلیزاسیون عصب فمورال. بیمار در وضعیت خوابیده به پهلوی پای سالم قرار می گیرد. ساق پا سمت سالم در 90 درجه خمیدگی مفصل ران و خم شدن زانو قرار می دهد. پای سمت درگیر در حالت خنثی لگن قرار می گیرد و تنه در حالت صاف و سر در وضعیت خنثی قرار دارد. درمانگر پشت بیمار در سطح لگن می ایستد تا لگن به جلو یا عقب حر کت نکند. سپس از بیمار می خواهیم که به طور فعال و برعکس از وضعیت خم شدن گردن و تنه، صاف شدن زانو، به وضعیت اکستنشن گردن و تنه، خم شدن زانو حرکت می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو در حالی که بیمار طاقباز خوابیده، درمانگر ماساژ نرم و سطحی روی عضلات درگیر اعمال می کند. نوک انگشتان هر دست تراپیست در تماس با عضلات مرتبط قرار می گیرد و ماساژ سطحی انجام می شود. تعداد جلسات با گروه سوزن خشک برابر می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

مجید اشرف گنجویی

آدرس خیابان

جاده تهران زیر پل راه آهن خیابان هلال احمر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3212 4962

ایمیل

tahere.rezaiyan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عابدین ایرانپور

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

a.iranpour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

طاهره رضاییان

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
طاهره رضاییان
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ابتدای میدان هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
tahere.rezaiyan@gmail.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
برخی از داده ها، مانند اطلاعات در مورد نتایج، می توانند به اشتراک گذاشته شوند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی: 6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها از تجزیه و تحلیل آماری می توان برای یافتن درمان برای بهبود بیماران استفاده کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند توسط ایمیل به نویسندگان راهنمایی شوند(tahere.rezaiyan@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا به نویسندگان مطالعه ایمیل می‌زنند و ظرف یک هفته ما پاسخ خواهیم داد.
سایر توضیحات