پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر افزوده آموزش به همراه تمرینات زانو و هیپ در مقایسه باتمرینات زانو و هیپ به تنهایی بر درد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی : کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات افزوده ی آموزش اختصاصی به بیمار بهمراه تمرینات زانو و هیپ در مقایسه با تمرینات زانو و هیپ به تنهایی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و یک گروه مداخله ، بدون کورسازی ، تصادفی شده به روش بلوک بندی با استفاده از پاکت های سربسته، شامل سه ارزیابی در قبل شروع درمان، بلافاصله بعد از انتهای درمان(4هفته)، 2ماه پس از اتمام درمان بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی از سایت www.randomization.comاستفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات ارزیابی و درمان گروه کنترل و گروه مداخله در مرکز خصوصی اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: 18تا 45سال . گزارش درد قدامی زانو توسط بیمار هنگام اجرای حداقل دو مورد از فعالیت هایی شامل: نشستن طولانی مدت، چمباتمه زدن ، زانو زدن ، دویدن، بالا رفتن و پایین آمدن از پله ها، پریدن و فرود آمدن . درد در قدام زانو برای حداقل3ماه . درد گزارش شده توسط بیماردر ماه قبل، حداقل 30 میلی متر در مقیاس VAS100 میلی متری باشد . شرط عدم ورود: گزارش درد قدامی زانو ناشی از ضربه به زانو گزارش تاریخچه درزفتگی کشکک سابقه جراحی در هر مفصل اندام تحتانی گزارش هر گونه سابقه آسیب منیسک، بی ثباتی رباط یا تاندونوپاتی کشکک سابقه استئوآرتریت در هر مفصل اندام تحتانی بیماری روماتیسمی یا عصبی گزارش شده توسط بیمار درمان فیزیوتراپی برای درد کشککی رانی در طول 6 ماه قبل سابقه روان پریشی فعلی یا گذشته

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل، بیماران فیزیوتراپی شامل تمرین درمانی عضلات هیپ و زانو را در 10 جلسه و هر جلسه به مدت 30 تا 35 دقیقه توسط درمانگر دریافت می کنند. در گروه مداخله، بیماران بعد از دریافت فیزیوتراپی شامل تمرین درمانی عضلات هیپ و زانو در 10جلسه به مدت 30تا35 دقیقه در هر جلسه، آموزش های اختصاصی را توسط درمانگر به مدت 4تا6 دقیقه در هر جلسه ، به مدت 8 جلسه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد با استفاده از Visual Analog Scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240713062427N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-14, ۱۴۰۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3865 7156

آدرس ایمیل

ghorbanif4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-19, ۱۴۰۳/۰۴/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر افزوده آموزش به همراه تمرینات زانو و هیپ در مقایسه باتمرینات زانو و هیپ به تنهایی بر درد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی : کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزوده آموزش به همراه تمرینات زانو و هیپ بر درد بیماران مبتلا به سندرم درد کشککی رانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بین18تا 45سال . گزارش درد قدامی زانو توسط بیمار (یک طرفه یا دوطرفه) هنگام اجرای حداقل دو مورد از فعالیت هایی شامل: نشستن طولانی مدت، چمباتمه زدن ، زانو زدن ، دویدن، بالا رفتن و پایین آمدن از پله ها، پریدن و فرود آمدن . درد در قدام زانو برای حداقل3ماه . درد گزارش شده توسط بیماردر ماه قبل، حداقل 30 میلی متر در مقیاس VAS100 میلی متری باشد .

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش درد قدامی زانو ناشی از ضربه به زانو گزارش تاریخچه دررفتگی کشکک سابقه جراحی در هر مفصل اندام تحتانی گزارش هر گونه سابقه آسیب منیسک، بی ثباتی رباط یا تاندونوپاتی کشکک سابقه استئوآرتریت در هر مفصل اندام تحتانی بیماری روماتیسمی یا عصبی گزارش شده توسط بیمار درمان فیزیوتراپی برای درد کشککی رانی در طول 6 ماه قبل سابقه روان پریشی فعلی یا گذشته، دوره افسردگی اساسی، اقدام به خودکشی، اختلال استرس پس از سانحه، اختلال دوقطبی، دوره شیدایی یا وابستگی به مواد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی، با استفاده از روش پاکت دربسته توسط شخصی که در هیچ کدام از مراحل اجرای مداخله و ارزیابی شرکت ندارد، به دو گروه تمرین درمانی عضلات زانو و هیپ به تنهایی و تمرین درمانی عضلات زانو و هیپ همراه با آموزش اختصاصی تقسیم می شوند. از روش تخصیص تصادفی بلوکی به حجم 4 استفاده خواهد شد.تمام جایگشتهای ممکن 4 تایی در دو گروه لیست خواهد شد. جایگشتهای 1تا 6 به شرح زیر می باشد که A گروه مداخله و B گروه کنترل میباشد: AABB 2-ABAB 3-BAAB 4-BABA 5-BBAA-1 6-ABBA سپس از جدول اعداد تصادفی با نقطه شروع تصادفی، 6عدد بین 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد(یا با استفاده از نرم افزار و یا سایتrandomize) com.. بعنوان مثال اگر 6 عدد تصادفی بدست آمده بصورت 3 5 4 3 4 6 باشند، به آن معنا خواهد بود که چهار نفر اول مشابه بلوک3 ، چهار نفر دوم مشابه بلوک 5 و ... تخصیص خواهندیافت. در این مطالعه کورسازی شامل همکار فیزیوتراپیستی که ارزیابی قبل و بعد از درمان را انجام میدهد بعلاوه فردی که آنالیز داده ها را بر عهده دارد، میباشد. قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله (4هفته) و 8 هفته(دو ماه) پس از اتمام جلسات فیزیوتراپی، فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی و انجام مطالعه اطلاعی نخواهد داشت، بیماران را از نظر پارامترهای مورد نظر ارزیابی خواهد کرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران علاوه بر برنامه ی تمرین درمانی هیپ و زانو(گروه کنترل) ، 8جلسه آموزش به صورت حضوری توسط فیزیوتراپیست دریافت می کنند. هر جلسه آموزش به صورت یک به یک و اختصاصی بین بیمار و فیزیوتراپیست ارائه میگردد، هر جلسه آموزش حدودا بین 4تا6 دقیقه زمان می برد. جلسه اول با استفاده از شرح حال و فرم معاینه فیزیکی با هدف جمع آوری برخی اطلاعات در مورد درد بیمار، محل درد، دردناک ترین فعالیت روزانه، درد در حین حرکات فعال زانو (FlexionوExtension) درک دلیل دردناک بودن زانو و انتظارات درمان بررسی می گردد. بر اساس این اطلاعات، جلسات آموزشی اختصاصی با توجه به ویژگی های هر بیمار طراحی میگردد. به عنوان مثال ترس از حرکت و وحشت ازدرد از عوامل روانشناختی مهم در بیماران دردکشک رانی می باشد، هدف بررسی این فاکتورها در طول جلسات مداخله می باشد. مطالب در جلسات آموزشی با استفاده از توضیح ، نمایش تصاویر و نوشته، گنجانده می شود. پیشرفت در هر جلسه در صورتی فراهم خواهد شد که تراپیست از درک بیمار از مطالب مورد بحث اطمینان حاصل کند. محتوای آموزش شامل: 1.علت و دلایل ایجاد درد کشک رانی(به عنوان مثال ساختارهای اکتیو و پسیو مفصل زانو، اهمیت نقش راستای مفصل لگن و عضلات آن) 2. استراتژی های مدیریت درد(به عنوان مثال، نحوه حرکت بهتر در طول فعالیت های روزانه، پیشگیری از بدراستایی زانو (knee valgus) در هنگام ایستادن، راه رفتن،بالا و پایین رفتن از پله ها، تغییر حالت از نشسته به ایستاده، دوچرخه سواری و...) 3. نحوه اصلاح فعالیت بدنی با استفاده از راهبردهای سرعت و مدیریت بار به عنوان مثال، کاهش بار ویا فعالیت های بدنی در صورت لزوم (احساس درد بالای 5 از 10)4. پاسخ به سوالات هر بیمار .محتوای آموزش با استفاده از مطالعات قبلی تهیه و به بیمار ارائه میگردد .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده علوم پیراپزشکی و بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشکده علوم پیراپزشکی و بهداشت-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948964

تاریخ تایید

2024-04-27, ۱۴۰۳/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMPM.REC.1403.035

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

پیامد اندازه گیری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی (4هفته) و دو ماه بعد از اتمام جلسات اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اندازه گیری وحشت از درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی (4هفته) و دو ماه بعد از اتمام جلسات اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی 13 آیتمی وحشت از درد (Pain Catastrophizing Scale)

2

شرح متغیر پیامد

پیامد اندازه گیری ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی (4هفته) و دو ماه بعد از اتمام جلسات اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی 17 آیتمی ترس از حرکت (The Tampa scale for kinesiophobia)

3

شرح متغیر پیامد

پیامد اندازه گیری محدودیت عملکردی زانو توسط بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی (4هفته) و دو ماه بعد از اتمام جلسات اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای 13 آیتمی Kujala Patellofemoral Scale

4

شرح متغیر پیامد

پیامد اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از اتمام جلسات درمانی (4هفته) و دو ماه بعد از اتمام جلسات اندازه گیری خواهند شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 7 قسمتی (The 7-point Likert global rating of change scale (GROC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران علاوه بر برنامه ی تمرین درمانی هیپ و زانو(گروه کنترل) ، 8جلسه آموزش به صورت حضوری توسط فیزیوتراپیست دریافت می کنند. هر جلسه آموزش به صورت یک به یک و اختصاصی بین بیمار و فیزیوتراپیست ارائه میگردد، هر جلسه آموزش حدودا بین 4تا6 دقیقه زمان می برد. جلسه اول با استفاده از شرح حال و فرم معاینه فیزیکی با هدف جمع آوری برخی اطلاعات در مورد درد بیمار، محل درد، دردناک ترین فعالیت روزانه، درد در حین حرکات فعال زانو (FlexionوExtension) درک دلیل دردناک بودن زانو و انتظارات درمان بررسی می گردد. بر اساس این اطلاعات، جلسات آموزشی اختصاصی با توجه به ویژگی های هر بیمار طراحی میگردد. به عنوان مثال ترس از حرکت و وحشت ازدرد از عوامل روانشناختی مهم در بیماران دردکشک رانی می باشد ، هدف بررسی این فاکتورها در طول جلسات مداخله می باشد. مطالب در جلسات آموزشی با استفاده از توضیح ، نمایش تصاویر و نوشته، گنجانده می شود. پیشرفت در هر جلسه در صورتی فراهم خواهد شد که تراپیست از درک بیمار از مطالب مورد بحث اطمینان حاصل کند. محتوای آموزش شامل: 1.علت و دلایل ایجاد درد کشک رانی(به عنوان مثال ساختارهای اکتیو و پسیو مفصل زانو، اهمیت نقش راستای مفصل لگن و عضلات آن) 2. استراتژی های مدیریت درد(به عنوان مثال، نحوه حرکت بهتر در طول فعالیت های روزانه، پیشگیری از بدراستایی زانو (knee valgus) در هنگام ایستادن، راه رفتن،بالا و پایین رفتن از پله ها، تغییر حالت از نشسته به ایستاده، دوچرخه سواری و...) 3. نحوه اصلاح فعالیت بدنی با استفاده از راهبردهای سرعت و مدیریت بار به عنوان مثال، کاهش بار ویا فعالیت های بدنی در صورت لزوم (احساس درد بالای 5 از 10) 4. پاسخ به سوالات هر بیمار .محتوای آموزش با استفاده از مطالعات قبلی تهیه و به بیمار ارائه میگردد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چهار هفته تمرینات هیپ و زانو با اهداف مشخص به 3 قسمت تقسیم می شود: درهفته اول، تاکید بر بهبود کنترل حرکات عضلات مفاصل زانو و هیپ و به دنبال آن در 2 هفته بعد هدف، افزایش قدرت عضلات هیپ و زانو و ادامه بهبود کنترل حرکتی خواهد بود. در نهایت، در هفته چهارم، نیرو افزایش خواهد یافت و تمرینات با استفاده از تمرینات تحمل وزن دشوارتر خواهد شد. علاوه بر این به بیماران گفته خواهدشد که چگونه از ایجاد ناهنجاری های اندام تحتانی در حین تمرین جلوگیری کنند و تمرینات را به صورت صحیح با دریافت بازخورد و اجرای تمرینات جلوی آینه انجام دهند. تمرینات تاکید بر کشش و تقویت عضلات ساختار زانو (مانند عضله چهار سر و..) و عضلات ساختار هیپ (مانند عضلات:،Lateral rotator Hip، Abductor Hip Extensor Hip) خواهند داشت. نیرو در طول تمرین با شصت تا هفتاد درصد 1 RM- استاندارد میشود که به عنوان حداکثر نیروی که شخص میتواند برای تکمیل یک تکرار از تمرین بدون درد استفاده کند تعریف می شود. حداکثر نیرو در طول اولین جلسه درمانی ارزیابی میشود و به صورت هفتگی برای تغییرات مورد نیاز بازبینی میگردد. تمرینات تحمل وزن با وزنه آغاز میگردد و براساس تحمل بیمار به صورت هفته ای به تدریج با توجه به توانایی بیمار پیشرفت داده می شود (به عنوان مثال:شدت،نوع تمرین،تکرار یا تکنیک و..).. این معیار ها بر اساس پروتکل مطالعات قبلی میباشد. اگرچه تمریناتی که از مقاومت الاستیک

استفاده می کنند براساس حداکثر مقاومتی که هر بیمار می تواند استفاده کند و 10 تکرار از تمرین را کامل کند استاندارد خواهد شد، مقاومت هر هفته به جهت کفایت دوباره بررسی می شود.برنامه تمرینات کششی برای عضله چهارسر ران، همسترینگ، ایلیوتیبیال باند و گاستروکنمیوس اجرا می شود. کشش Hamstrings و plantar flexorsمچ پا ([9]SLRدرحالت طاقباز)، Quadriceps و) Iliotibial band در حالت به پهلو خوابیده) شامل 30ثانیه کشش به کمک تراپیست برای هر ساختار می باشد. درطول تمرین، فیدبک های مثبت و تشویقی توسط درمانگر داده می‌شود تا شرکت‌کننده را تشویق کند تا با تلاش هر چه بیشتر جلسه را به پایان برساند. شدت تمرینات به صورت جداگانه توسط فیزیوتراپیست کنترل و پیشرفت داده خواهدشد. تاکید بر اینکه بیمار تمرین را در خانه انجام ندهد باید مد نظر قرار گیرد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه قربانی
آدرس خیابان
قاسم آباد، خیابان فلاحی، بین فلاحی 41و43، پلاک 649، طبقه 3، فیزیوتراپی فهیم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9186143588
تلفن
+98 913 073 9216
ایمیل
fa.ghorbani.pt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه ، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
TafaghodiM@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ندا مصطفایی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی و توانبخشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 916 308 4700
ایمیل
Neda-mostafaee@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
وکیل آباد، بولوار صیادشیرازی، صیاد9، پلاک15، واحد45
شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179686766
تلفن
0913039216
ایمیل
fa.ghorbani.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
وکیل آباد، بولوار صیادشیرازی، صیاد9، پلاک15، واحد45
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179686766
تلفن
+98 913 073 9216
ایمیل
fa.ghorbani.pt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست