پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تصویرسازی حسی-حرکتی درجه‌بندی‌شده بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال – کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف ما از انجام این مطالعه این است که آیا تصویرسازی حسی-حرکتی درجه‌بندی شده در بهبود درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال تاثیری دارد یا خیر. و اگر تاثیری دارد آیا تاثیرگذاری آن به لحاظ بالینی قابل توجه است یا خیر.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 72 بیمار که برای تصادفی سازی از وبسایت Sealedenvelop.com استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از طرف ارتوپد به بخش فیزیوتراپی کلینیک امید ارجاع داده میشوند و درصورت دارا بودن شرایط ورود و عدم ورود و رضایت برای شرکت در طرح تحقیقاتی، توسط شخص سومی که از درمان دریافتی افراد اطلاعی ندارد ارزیابی میشوند. سپس براساس گروهی که در آن طبقه بندی میشوند، 18 جلسه درمانهای مربوطه را دریافت میکنند. پس از پایان جلسات به منظور مشاهده تاثیر درمان مدنظر مجدد مورد ارزیابی قرار میگیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افرادی 18 تا 45 سال که در 3 ماه گذشته در حرکاتی که نیروی کامپرسیو بر زانو اعمال میکند دچار دردی در قدام زانو میشوند که شدت آن براساس مقیاس VAS حداقل 3.5 و حداکثر 7.4 از 10 است و در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی دریافت نکرده اند. همچنین سابقه آسیب به ساختارهای زانو، جراحی و یا آرتروز در اندام های تحتانی، بیماریهای روماتولوژی و نورولوژِی، کمردرد با/ بدون ارجاع به پا و وضعیت روانی نامتعادل نداشته باشند.

گروه‌های مداخله
افراد هردو گروه الکتروتراپی، منوال‌تراپی و تمرین درمانی دریافت میکنند. به علاوه گروه مداخله تمایز سمت چپ و راست، گرافستزیا، تصویرسازی ذهنی و بازخورد بصری آینه را نیز دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: شدت درد پیامد ثانویه: ناتوانی؛ دقت لمس؛ حساسیت مرکزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240613062111N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-10, ۱۴۰۳/۰۵/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم عباس زاده امیردهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3219 4941
آدرس ایمیل
m.abbaszadeh@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-05, ۱۴۰۳/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-19, ۱۴۰۳/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تصویرسازی حسی-حرکتی درجه‌بندی‌شده بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به سندروم درد پتلوفمورال – کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تصویرسازی حسی-حرکتی درجه بندی شده در سندروم درد پتلوفمورال

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-45 سال افزایش درد در حداقل دو مورد از حرکات زیر: چمباتمه زدن، بالا پایین رفتن از پله‌ها، دویدن، نشستن طولانی، نشستن روی زانوها، پریدن و فرود آمدن مثبت شدن تست کلارک (نحوه انجام: کشکک بیمار را به سمت پایین هدایت می‌کنیم. سپس از بیمار میخواهیم انقباض کوادریسپس را انجام دهد. ایجاد یا تشدید درد به منزله مثبت بودن تست است.) بیمار حداقل در 3 ماه گذشته درد در قدام زانو خود داشته است. شدت درد بیمار براساس مقیاس VAS حداقل 3/5 و حداکثر 7/4 از 10 باشد. در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی دریافت نکرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تروما، آسیب مینیسک، رباط یا تندینوپاتی پتلار آرتروز در هریک از مفاصل اندام تحتانی سابقه بیماری‌های روماتیسمی یا نورولوژی کمردرد با/بدون گزارش ارجاع درد به پا سابقه جراحی در هریک از اندام‌های تحتانی وضعیت شناختی و روانی نامتعادل که عملکرد و ادراک فرد را تحت تاثیر قرارمی‌دهد.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه این مطالعه 72 نفر خواهد بود که بصورت تصادفی به 36 نفر گروه مداخله و 36 نفر گروه کنترل تقسیم می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی بوده که با استفاده از سایت Sealedenvelop.com توسط متدولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک های در نظر گرفته شده ۴ تایی است. لیست تخصیص تصادفی صرفاً در اختیار استاد راهنمای اول خواهد بود. جهت پنهان سازی فرایند تخصیص تصادفی، نوع مداخله (گروه مداخله یا کنترل) بر روی 74 کارت کاغذی نوشته و داخل پاکت های کاغذی غیرشفاف گذاشته می شود. صرفاً استاد راهنمای اول از کد مربوطه آگاه خواهد بود. ترتیب کارت ها بر اساس لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامی که پرسشگر (دانشجو/مجری) واجد شرایط بودن نمونه را اعلام می کند راهنمای اول طرح پاکت کاغذی را در اختیار وی قرار خواهد داد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده پیامدهای مورد نظر، شخص سومی است که از فرایند تخصیص تصادفی و نوع مداخله انجام شده بی‌خبر است. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص آمار که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است، استفاده خواهد گردید.
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 بابل
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2024-06-10, ۱۴۰۳/۰۳/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد پتلوفمورال
کد ICD-10
M22.4
توصیف کد ICD-10
Chondromalacia patellae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از پایان 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از انجام 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد قدامی زانو (کوجالا)

2

شرح متغیر پیامد
دقت لمس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و بعد از انجام 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کولیس

3

شرح متغیر پیامد
حساسیت مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و بعد از انجام 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حساسیت مرکزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: الکتروتراپی: در ابتدا بیمار به مدت 20 دقیقه جریان TENS می گیرد. 4 الکترود با حداقل فاصله 1 اینچ در اطراف زانو قرار می‌گیرند. تنظیمات جریان بصورت فرکانس پالس 100-150 PPS و مدت پالس 80-50 میکروثانیه خواهد بود و شدت جریان تا حد قابل تحمل برای بیمار افزایش می‌یابد. منوال‌تراپی: در ادامه تراپیست برای اعمال درمان‌های دستی دو تکنیک مدیال گلاید پتلا و medial tipping of the patella را اعمال می کند. تمرین درمانی: شامل تمرینات کششی و تقویتی می‌باشد. الف) کششی: کشش عضلات همسترینگ، کوادریسپس و گاستروسولئوس انجام میشود. تمرینات کششی برای هرعضله 3 بار و هربار به مدت 30 ثانیه انجام می‌شود. ب) تقویتی: از آنجایی که مطالعات نشان داده‌اند انجام همزمان تمرینات هیپ و زانو نسبت به وقتی که فقط تمرینات زانو انجام می‌شوند، تاثیرات بهتری دارند و آن دسته از عضلات هیپ که در بیماران سندروم درد پتلوفمورال ضعیفمی‌شوند، عضلات ابداکتور و اکستنسور هستند، تمرینات مربوط به این دسته از عضلات نیز در برنامه تمرینی بیمار گنجانده می‌شود. [1- تقویت عضلات اکستنسور و ابداکتور هیپ (طاقباز) - تقویت عضله کوادریسپس (Quadriceps Setting – SLR – terminal knee extension) (دو ست با 10-20 تکرار بسته به وضعیت بیمار)] برای پیشرفت این تمرینات بعد از 2 هفته پس از اینکه بیمار بدون درد و خستگی توانست تمرینات مربوطه را انجام دهد، تمرینات در حالت تحمل وزن ادامه پیدا می‌کنند. [2- تقویت عضلات اکستنسور و ابداکتور هیپ (بصورت single leg روی پای غیردرگیر) - تقویت عضله کوادریسپس (ایستاده) (سه ست با 8-12 تکرار بسته به وضعیت بیمار)] این تمرینات نیز دو هفته پیگیری میشوند و یا پس از رسیدن بیمار به سطحی که این تمرینات را بدون درد و خستگی به شکل درست انجام دهد، وارد مرحله بعدی می‌شویم. [3- Lung - Sanding wall slide (سه ست با 8-12 تکرار بسته به وضعیت بیمار)] فرکانس تمامی تمرینات دو بار در روز است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله علاوه بر درمانهای گروه کنترل، مداخلات زیر را نیز دریافت می‌کنند. این تمرینات سه روز در هفته (روز درمیان) زیر نظر تراپیست انجام می‌شوند. در دو هفته اول تمرینات تمایز سمت چپ و راست را دریافت می‌کنند. برای انجام این تمرین از اپلیکیشن Recognise™ Knee استفاده می‌شود. در این تمرین 20 تصویر (هر تصویر به مدت پنج ثانیه) بصورت رندوم به فرد نشان داده می‌شود و فرد باید بدون تمرکز بر زانوهای خود تشخیص دهد زانوی راست است یا چپ. در ابتدا بیمار در رابطه با نحوه انجام این مداخله توجیه میشود و پس از اطمینان از توجیه کامل بیمار مداخله آغاز میشود. برای پیشرفت تمرین از حالت ساده تا پیچیده، به ترتیب از حالت‌های Basic، Vanilla و Context این اپلیکیشن استفاده می‌شود. در هرکدام از این سطوح، فرد با دستیابی به دقت بیشتر از 80% و زمان پاسخ‌دهی 2/5-1/5 ثانیه، میتواند وارد سطح بعد شود. این تمرین یک بار در روز و بصورت یک روز درمیان زیر نظر تراپیست انجام خواهد شد. در دو هفته دوم تمرینات تصویرسازی ذهنی انجام می‌شود. برای انجام این تمرین فرد باید خودش (نه فرد دیگری را) را در موقعیت یا حرکت به خصوصی تصور کند. به منظور انجام این کار ابتدا یک ویدیو از فعالیت موردنظر به بیمار نشان داده میشود؛ سپس از وی خواسته میشود تا بصورت ذهنی آن را مرور کند و بر روی انجام صحیح حرکت تمرکز داشته باشد. این تمرین با فعالیت‌هایی که بیمار با آن احساس راحتی بیشتری می‌کند آغاز و به سمت فعالیت‌هایی که برای بیمار دشوارتر است، پیشرفت داده میشود. در ابتدا برای عدم تحریک درد بیمار از وی خواسته میشود اندام غیردرگیر را در وضعیت و یا حرکت گفته شده تصور کند و سپس این تمرین ذهنی را برای سمت درگیر انجام دهد. وضعیت‌هایی که از بیمار خواسته میشود آنها را تصویرسازی کند، شامل این فعالیت‌هاست: نشستن با زانوی خم، راه رفتن، پایین آمدن از پله، بالا رفتن از پله، اسکوات و دویدن. همچنین این تمرینات ابتدا در محیط آرام و سپس میتواند در محیط‌های شلوغ‌تر نیز انجام شود. هر حرکت 10 مرتبه و در پنج ست دوتایی با 30 ثانیه استراحت بین هر ست، تصویرسازی میشود. به علاوه در دو هفته دوم با هدف بهبود عملکرد حسی بیمار گرافستزیا را نیز آغاز می‌کنیم. از بیمار می‌خواهیم چشمان خود را بسته نگه دارد و با حس لامسه خود آنچه بصورت رندوم روی پوست اطراف زانو نوشته می‌شود را تشخیص دهد. در ابتدا از حروف و اعداد تک رقمی و بزرگ و باسرعت نوشتار آهسته شروع می‌کنیم و پیشرفت این تمرین با افزایش سرعت نوشتن، کاهش سایز کاراکتر نوشته شده و ایجاد ترکیبات حداکثر سه‌تایی از حروف خواهد بود. در دو هفته سوم نیز برای ایجاد بازخورد بصری از آینه استفاده می‌کنیم. برای انجام این کار درحالیکه بیمار لبه تخت نشسته است، آینه پرتابل را بین دوپای او قرار می‌دهیم، به نحوی که اندام دردناک پشت آینه و اندام دیگر جلوی آن قرار بگیرد. سپس از بیمار میخواهیم به نحوی به جلو خم شود تا بازتاب پای جلوی آینه را مشاهده کرده و روی آن تمرکز کند تا زمانیکه با آن احساس راحتی کند. سپس از او میخواهیم هردو پا را اکستند کند؛ اندام دردناک تا نقطه شروع درد و اندام غیردردناک تا انتهای دامنه. این تمرین تا رسیدن بیمار به دامنه کامل اکستنشن در پای دردناک ادامه می‌یابد. سپس برای پیشرفت تمرین از وزنه استفاده می‌کنیم. همچنین بیمار تمرینات lunge و Standing Wall Slide را در مقابل آینه انجام میدهد. این تمرین حداقل 5 و حداکثر 10 دقیقه به طول می‌انجامد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، ضلع غربی بیمارستان روحانی، کلینیک امید
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۴۷۷۵۴
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3220 7751

ایمیل
m.abbaszadeh@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۵۴
تلفن
+98 11 3219 7667
فکس
+98 11 3219 7667
ایمیل
research@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
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم عباس زاده امیردهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 4941
فکس
+98 11 3219 4945
ایمیل
m.abbaszadeh@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
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 4941
فکس
+98 11 3219 4945
ایمیل
m.abbaszadeh@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4774547176
تلفن
+98 11 3219 4941
فکس

+98 11 3219 4945
ایمیل
m.abbaszadeh@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها شامل پیامدهای اصلی، مخدوشگر و دموگرافیک با حفظ اصل عدم آشکار شدن هویت افراد به اشتراک گذاشته میشود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی، پس از چاپ نتایج خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگرانی که در زمینه مربوطه فعالیت میکنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های این طرح به منظور استفاده در مقالات سیستماتیک ریویو قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست دریافت داده به ایمیل مسئول طرح سرکار خانم دکتر مریم عباس زاده به نشانی m.abbaszadeh@mubabol.ac.ir ارسال شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست برای داده، این درخواست توسط مسئول طرح بررسی خواهد شد و درصورت واجد شرایط بودن، اطلاعات درخواستی برای متقاضی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات