پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن سوزن خشک عضله پوپلیتئوس به تمرین درمانی بر درد، عملکرد و حس عمقی مفصل زانوی بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر افزودن سوزن خشک عضله پوپلیتئوس به تمرین درمانی بر درد، عملکرد و حس عمقی مفصل زانوی بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، یک سویه کور(ارزیاب)، تصادفی شده، بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی جایگشتی با تعداد 9 بلوک و اندازه بلوک 4 استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
افراد دو گروه از بین بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی انتخاب می شوند. افراد یک گروه تمرین درمانی(به مدت 4 هفته، 3 بار در هفته) و افراد گروه دیگر علاوه بر تمرین درمانی، سوزن خشک عضله پوپلیتئوس(4 بار) دریافت می کنند.آزمونگر و درمانگر یک نفر نیستند و به این طریق کورسازی ارزیابی کننده انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: فراد در بازه سنی 18 تا 40 سال، شکایت از درد قدام زانو حداقل در 2 مورد از فعالیت های روزمره، مثبت بودن تست کلارک، مدت زمان شروع درد بیش از یک ماه باشد و درد یک طرفه قدام، اطراف یا پشت کشکک، سطح نمره ی کوجالا 80-50 با ناتوانی متوسط. شرایط خروج از مطالعه: وجود آسیب های مفصل زانو، سابقه جراحی و تروما در کل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته، اختلالات نورولوژیک اندام تحتانی و درد های نوروپاتیک، افرادی که در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی و سوزن خشک برای درد کشککی رانی خود دریافت کرده اند، درد انتشاری از ناحیه کمری، موارد منع استفاده از سوزن خشک

گروه‌های مداخله
در گروه اول شرکت کنندگان سوزن خشک عضله پوپلیتئوس به همراه تمرین درمانی و در گروه دوم شرکت کنندگان فقط تمرین درمانی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس عددی- رتبه ای، پرسش نامه کوجالا، حس موقعیت مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241004063260N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-24, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه یزدانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3212 2600
آدرس ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-10, ۱۴۰۴/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن سوزن خشک عضله پوپلیتئوس به تمرین درمانی بر درد، عملکرد و حس عمقی مفصل زانوی بیماران مبتلا به سندروم

درد کشککی رانی مزمن: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر افزودن سوزن خشک عضله پوپلیتئوس به تمرین درمانی بر علائم بیماران مبتلا به سندروم درد کشککی رانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد در بازه سنی 18 تا 40 سال(از هر دو جنسیت) شکایت از درد قدام زانو حداقل در 2 مورد از فعالیت های روزمره شامل: نشستن طولانی مدت، بالا و پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، زانو زدن، پریدن و دویدن مثبت بودن تست کلارک مدت زمان شروع درد بیش از یک ماه باشد و درد یک طرفه قدام، اطراف یا پشت کشکک که فرد گزارش درد متوسط 4-7 در مقیاس عددی در هفته گذشته داشته باشد و اگر درد فرد دو طرفه بود، سمتی که درد بیشتری دارد در نظر گرفته می شود سطح نمره ی کوجالا 80-50 با ناتوانی متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود آسیب های مفصل زانو مثل پارگی منیسک یا لیگامان ها و تاندون های زانو، سائیدگی مفصل زانو، در رفتگی یا نیمه دررفتگی کشکک سابقه جراحی و تروما در کل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته اختلالات نورولوژیک اندام تحتانی و درد های نوروپاتیک افرادی که در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی و سوزن خشک برای درد کشککی رانی خود دریافت کرده اند درد انتشاری از ناحیه کمری موارد منع استفاده از سوزن خشک : - وجود بیماری های متابولیکی از جمله دیابت ، بیماری های رماتیسمی- عفونت لوکال یا سیستمی - زخم لوکال در پوست- حاملگی - مشکلات تنفسی و قلبی عروقی (peripheral vascular disease، سرطان ، هپاتیت ، ایدز و هرگونه بدخیمی) - مصرف دارو های سرکوب کننده سیستم ایمنی - هرگونه ترس و بی میلی نسبت به سوزن- صرع و مشکلات روانی - ابتلا به بیماری های خونریزی دهنده و مصرف داروهای ضدانعقادی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده ازنرم افزار رندومایزر به کمک تصادفی سازی جایگشتی، 36 شماره برای هر کیس در نظر گرفته می شود و نرم افزار 9 بلوک 4 تایی تعریف می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد آزمونگر که به ارزیابی متغیرها می پردازد نسبت به قرارگیری افراد در هر گروه کور هست.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تاریخ تایید
2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1403.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم درد کشککی رانی
کد ICD-10
M22.2
توصیف کد ICD-10
Patellofemoral disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه کوجالا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دینامومتر ایزوکینتیک بایودکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: سوزن خشک عضله پوپلیتئوس همراه با تمرین درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین درمانی
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدهاشم هاشم پور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیرالمومنین، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7198754361

تلفن
+98 71 3212 2600

ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانح سوختگی، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7198754361

تلفن
+98 71 3212 2600

ایمیل
yazdani_far@sums.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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فرم جمع آوری اطلاعات شامل پیامدهای اولیه و ثانویه، فرم رضایت آگاهانه و فایل SPSS

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از انتشار نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای ثبت اطلاعات در پایگاه های داده های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل yazdani_far@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات