

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه موازی، یک سوبه 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 کشکی 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 فدام 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 فدام، اطراف یا پشت کشکک، سطح نمره ی کوجالا 50-80 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 نورویاتیک، افرادی که در 6 ماه گذشته فیزیوتراپی و سوزن خشک برای درد کشکی رانی خود دریافت کرده اند، درد انتشاری از ناحیه کمری، موارد منع استفاده از سوزن خشک

### گروه های 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241004063260N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2600 3212 71 98+

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

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

خالی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر 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 در رفتگی کشکک سابقه جراحی و تروما در کل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته اختلالات نورولوژیک اندام تحتانی و درد های نورویاتیک 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با استفاده از نرم 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 سوپه 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**تاییدیه کمیته های 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**

۱۴۰۳/۰۶/۰۷, 2024-08-28

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REHAB.REC.1403.009

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسش نامه کوجالا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله، بعد از مداخله و دو هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه گیری 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

0101 3624 71 98+

### ایمیل

rehabdep@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد هاشم 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

2430 3212 71 98+

### 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

2600 3212 71 98+

#### 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 سوانج سوختگی امیرالمومنین،  
پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani\_far@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جاده شهر صدرا، بعد از بیمارستان سوانج سوختگی، پردیس شهید

دوران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7198754361

تلفن

2600 3212 71 98+

ایمیل

yazdani\_far@sums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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 می کند

حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات