پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیایی دیافراگم بر کنترل درد، عملکرد و تعادل در خانم های مبتلا به درد پاتلوفمورال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیایی دیافراگم در بهبود درد، عملکرد، وتعادل در خانم های مبتلا به درد کشککی رانی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک سویه کور (ارزیاب)، تصادفی شده (سایت رندومایزر)، فاز 3 بر روی 20 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی شیراز به بررسی آزادسازی عضله دیافراگم بر شدت درد، تعادل و عملکرد خانم های مبتلا به درد کشککی رانی می پردازد. تکنیک‌های دستی یک بار در هفته به مدت چهار هفته اعمال می‌شوند و هر 2 گروه مداخله و کنترل تمرین درمانی اختصاصی را دریافت خواهند کرد. برای حفظ کورسازی ارزیاب، درمان و ارزیابی توسط افراد جداگانه انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: خانم های 18 تا 35 سال مبتلا به درد پاتلوفمورال یک‌طرفه، وجود درد در جلوی زانو یا پشت کشکک هنگام حداقل دو فعالیت شامل اسکوات، زانو زدن، بالا یا پایین رفتن از پله‌ها، نشستن طولانی‌مدت با زانوی خم، دویدن یا پریدن، وجود درد در معاینه با لمس فاست خارجی کشکک یا سطح قدامی کوندیل داخلی یا خارجی فمور . مدت زمان درد بیش از ۸ هفته، شدت درد طی هفته قبل از ارزیابی حداقل ۳ در مقیاس رتبه بندی عددی درد، امتیاز مقیاس کوجالا کمتر از ۸۵ از ۱۰۰ ،تست Patellar apprehension مثبت و تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت آگاهانه. معیارهای خروج: تاریخچه جراحی، ضربه، یا در رفتگی کشکک، شواهد پاتولوژی های زانو، شرایط التهابی فعال موثر بر اندام تحتانی، اختلالات نورولوژیکی یا اسکلتی عضلانی سیستمی و بیماری های متابولیک، هر شرایط موثر بر راه رفتن بیمار، تغییر شکل مشخص ساختاری و شرایط بیماری زای کمر، لگن و مچ پا اختلالات تنفسی، اختلالات قلبی عروقی، اختلالات متابولیک، ورزشکاران حرفه ای، سابقه دریافت هرگونه درمان فیزیوتراپی یا تمرین ساختارمند در طی 6 ماه گذشته، بارداری، بودن در دوران قاعدگی حین ارزیابی، شاخص توده بدنی (BMI) بالای 30

گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر تمرین درمانی اختصاصی، آزاد سازی دیافراگم دریافت می کند. گروه کنترل تنها تمرین درمانی اختصاصی دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250629066291N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزانه حقیقت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3230 5410
آدرس ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-10, ۱۴۰۵/۰۲/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیایی دیافراگم بر کنترل درد، عملکرد و تعادل در خانم های مبتلا به درد پاتلوفمورال: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزش افزوده آزادسازی مایوفاشیایی دیافراگم بر کنترل درد، عملکرد و تعادل در خانم های مبتلا به درد پاتلوفمورال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص درد پاتلوفمورال یک طرفه توسط یک پزشک یا فیزیوتراپیست متخصص خانم های بین 18 تا 35 سال وجود درد در جلو یا پشت کشکک حین حداقل 2 فعالیت زیر: اسکوات، زانو زدن، بالا یا پایین رفتن از پله ها، طولانی مدت نشستن با زانوی خم، دویدن، پریدن درد با لمس داخل یا خارج فاست کشکک، یا در سطح جلویی کوندیل داخلی یا خارجی ران دوره درد بیش تراز 8 هفته درد 3 یا بیشتر در مقیاس رتبه بندی عددی درد (NRS)، طی هفته قبل از ارزیابی نمره کم تر از 85 از 100 در مقیاس درد قدامی زانو کوجالا (AKPS) مثبت شدن تست patellar apprehension(sensitivity: ۸۶.۷%, specificity: ۸۶.۷%) تمایل در شرکت و دادن رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تاریخچه جراحی، ضربه، یا در رفتگی کشکک شواهد دیگر پاتولوژی های زانو مثل پارگی منیسک، آسیب رباط، یا ساییدگی شرایط التهابی فعال موثر بر اندام تحتانی اختلالات نورولوژیکی یا اسکلتی عضلانی سیستمی و بیماری های متابولیک مثل مالتیپل اسکلروزیس، روماتیسم مفصلی و دیابت تاریخچه شکستگی، دررفتگی یا جراحی اندام تحتانی یا هر شرایط موثر بر راه رفتن بیمار تغییر شکل مشخص ساختاری و شرایط بیماری زای کمر، لگن و مچ پا اختلالات تنفسی که روی عملکرد دیافراگم تاثیر می گذارند مثل COPD و آسم اختلالات قلبی عروقی اختلالات متابولیک ورزشکار حرفه ای (شخصی که به صورت مرتب در ورزشی خاص حداقل 3 بار در هفته و حداقل به مدت 2 ساعت فعالیت می کند.) کسانی که در طی شش ماه گذشته در درمان فیزیوتراپی یا هرگونه تمرین ساختارمند شرکت داشته اند. بارداری بیمار نباید حین ارزیابی در دوره قاعدگی باشد. شاخص توده بدنی (BMI) بالای 30
سن
از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی با سایز 6 به دو گروه تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مهم است که ارزیابی کننده از روند تصادفی سازی که توسط شخص دیگری انجام میشود ناآگاه باشد، همچنین ارزیابی و مداخله توسط دو فیزیوتراپیست مجزا انجام می شود تا در حد امکان از سوگیری جلوگیری شود.
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
2025-12-17, ۱۴۰۴/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1404.500

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی عددی درد

2

شرح متغیر پیامد
توانایی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص درد جلوی زانو کوجالا

3

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله؛ یک روز بعد از اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون دسترسی ستاره ای تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آزادسازی میوفاشیایی دیافراگم همراه با تمرین‌درمانی. شرکت‌کنندگان گروه مداخله، آزادسازی میوفاشیایی دیافراگم همراه با تمرینات درمانی را دریافت کردند. برای انجام تکنیک آزادسازی دیافراگم، بیمار در وضعیت طاق‌باز قرار گرفت. درمانگر در بالای سر بیمار ایستاده و تماس دستی دوطرفه را در زیر غضروف‌های دنده‌ای تحتانی (دنده‌های ۵ تا ۱۰) با استفاده از ناحیه هیپوتنار و سه انگشت انتهایی هر دو دست برقرار کرد.در هنگام دم، کشش ملایم در جهت سری (cephalad) و کمی به سمت خارج اعمال شد و هم‌زمان بالا آمدن دنده‌ها تسهیل گردید. در هنگام بازدم، درمانگر به‌تدریج تماس دستی را به سمت لبه‌های داخلی قوس دنده‌ای عمیق‌تر کرد و با ریلکسیشن بافتی همراه شد. مدت اجرای هر جلسه آزادسازی دیافراگم حدود 5 دقیقه بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرین‌درمانی. شرکت‌کنندگان گروه کنترل صرفاً تمرینات درمانی را دریافت کردند.
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 حقیقت
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
حمید محمدی
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 حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حقیقت
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
haghighat_fa@yahoo.com

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
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 جمع‌آوری 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 پایگاه‌های داده علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با مجری طرح از طریق ایمیل Haghighat_fa@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک ماه پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات