

طراحی کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تأثیر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس بر درد و عملکرد زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

جاوید مستمند¹، فرشته کرمانی²، عاطفه رحیمی³، مریم نصیریان⁴

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: مطالعه حاضر، طراحی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور، با هدف بررسی تأثیر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس بر درد و عملکرد زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال (Patellofemoral Pain Syndrome یا PFPS) می‌باشد.

مواد و روش‌ها: در این کارآزمایی بالینی، ۲۲ خانم مبتلا به PFPS به صورت تصادفی به دو گروه درمان و شاهد تقسیم می‌شوند. هر دو گروه، برنامه فیزیوتراپی مرسوم برای زنان که شامل دو ورزش برای عضله کوادریسیس (۱۵ دقیقه) و جریان الکتریکی High frequency transcutaneous electrical nerve stimulation (High frequency TENS) است را دو بار در هفته به مدت سه هفته دریافت خواهند کرد. گروه درمان علاوه بر آن، سه جلسه و هفته‌ای یک بار سوزن خشک با تکنیک ۱۰ مرتبه Fast-in and Fast-out را در نقطه ماشه‌ای فعال عضله گلوئتوس مدیوس دریافت می‌نمایند. پیامدها شامل درد و عملکرد خواهد بود که شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (Visual analogue scale یا VAS) و عملکرد فیزیکی با استفاده از پرسش‌نامه Kujala اندازه‌گیری می‌گردد. به منظور بررسی توزیع داده‌ها از آزمون Shapiro-Wilk استفاده خواهد شد و بر اساس نتیجه آن، در صورت نرمال بودن توزیع داده‌ها آزمون Independent t و در صورت نرمال نبودن توزیع داده‌ها نیز آزمون Mann-Whitney U جهت مقایسه بین دو گروه شاهد و درمان مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

نتیجه‌گیری: امروزه استفاده از تکنیک سوزن خشک در درمان مشکلات اسکلتی-عضلانی، روند رو به رشدی را در کلینیک‌های فیزیوتراپی دارد. با توجه به نقش عضله گلوئتوس مدیوس در PFPS، نتایج کارآزمایی حاضر ممکن است بتواند به برنامه‌ریزی درمان این افراد کمک کند. در صورت مؤثر بودن سوزن خشک در کاهش درد و همچنین، بهبود عملکرد فیزیکی زنان مبتلا به PFPS، شاید بتوان آن را به عنوان بخشی از توان بخشی این افراد توصیه نمود.

کلید واژه‌ها: سندرم درد پاتلوفمورال؛ نقطه ماشه‌ای؛ سوزن خشک؛ گلوئتوس مدیوس؛ عملکرد فیزیکی

ارجاع: مستمند جاوید، کرمانی فرشته، رحیمی عاطفه، نصیریان مریم. طراحی کارآزمایی بالینی به منظور بررسی تأثیر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس بر درد و عملکرد زنان مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور. پژوهش در علوم توانبخشی ۱۳۹۹؛ ۱۶: ۱۱۸-۱۲۵.

تاریخ چاپ: ۱۳۹۹/۵/۱۵

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۹/۳/۱۲

تاریخ دریافت: ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

فعالیت‌هایی که با نشست‌های طولانی مدت با زانوی خم شده همراه است، باعث ایجاد و یا تشدید درد در این افراد می‌شود (۵، ۳). علت ابتلا به این سندرم در اغلب موارد مشخص نیست (۴). عضلات ابدکتور و روتاتورهای خارجی هیپ به خصوص عضله گلوئتوس مدیوس، باعث کنترل نیروهای چرخش داخلی بیش از حد فمور حین انجام فعالیت‌های روزانه که مستلزم خم شدن زانو در زنجیره بسته باشند، می‌شود (۸، ۷). ضعف عضلات گلوئتال به ویژه عضله گلوئتوس مدیوس که اغلب در این افراد مشاهده می‌شود، باعث می‌شود یک نیروی

مقدمه

یکی از شایع‌ترین مشکلات زانو، سندرم درد کشکی-رانی (PFPS یا Patellofemoral Pain Syndrome) است که حدود ۲۵ تا ۴۰ درصد از مشکلات زانو را شامل می‌شود (۳-۱). PFPS به وجود درد در قسمت قدام زانو که به دلیل سایر مشکلات و پاتولوژی‌های زانو نباشد، تعریف می‌شود (۴). شیوع این سندرم در زنان دو تا سه برابر بیشتر از مردان است (۲). فعالیت‌هایی شامل راه رفتن، دویدن، بالا رفتن و پایین آمدن از پله‌ها، دوزانو نشستن و همچنین،

- ۱- دانشیار، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی و مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
 - ۲- دانشجوی کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی و گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
 - ۳- دانشجوی دکتری تخصصی، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم بهزیستی و توانبخشی، تهران، ایران
 - ۴- گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی، دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات بیماری‌های عفونی و گرمسیری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
- نویسنده مسؤول:** فرشته کرمانی؛ دانشجوی کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی و عضلانی و گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

Email: karamiani.f92@gmail.com

داخل مفصلی، درگیری رباط‌های جانبی و صلیبی زانو، حساسیت و تندرست تاندون پاتلا، ایلوتیبیال باند، تاندون‌های عضلات پس‌آسنرینوس، سابقه دررفتگی کشکک، وجود التهاب در زانو، سابقه جراحی قبلی در مفصل پاتلوفمورال (۱۶)، ترس از سوزن (۱۹)، بارداری، سرطان، آرتریت زانو، وجود علائم نورولوژی مختلف با ایجاد اختلال در حس، حرکت یا رفلکس‌ها و همچنین درد زانو که از مفاصل هیپ، کمر، مفصل ساکروایلیاک یا مچ پا منشأ گرفته باشد (۱۱).

به شرکت‌کنندگانی که معیارهای لازم برای شرکت در تحقیق را داشته باشند و فرم رضایت‌نامه را امضا کنند، برنامه زمانی حضور در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان داده خواهد شد. قبل از شروع جلسه اول درمانی، فرم اطلاعات جمعیت‌شناسی شامل جزئیات تماس، سن، جنسیت، وضعیت شغلی، سطح تحصیلی، وزن، قد و شاخص توده بدنی (Body mass index یا BMI) توسط شرکت‌کننده تکمیل خواهد شد. سپس فیزیوتراپیست محقق، در شروع جلسه تمرینات مربوط را به افراد آموزش خواهد داد و از درستی اجرای تمرین اطمینان حاصل می‌کند. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی توسط فیزیوتراپیست بخش فیزیوتراپی (که در جریان مطالعه نیست)، به دو گروه شاهد (فیزیوتراپی مرسوم برای زانو) و گروه درمان (فیزیوتراپی مرسوم برای زانو و سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس) تقسیم خواهند شد.

فیزیوتراپیست کلینیک دانشکده علوم توان‌بخشی که از روند اجرای مطالعه بی‌اطلاع می‌باشد، مسؤل تقسیم تصادفی افراد به دو گروه و ارزیابی شرکت‌کنندگان و ارایه پرسش‌نامه درد و عملکرد به افراد است. درد با استفاده از مقیاس خطی دیداری درد (Visual analogue scale یا VAS) و عملکرد فیزیکی با استفاده از پرسش‌نامه Kujala Patellofemoral Questionnaire (KPQ) که به فارسی بومی‌سازی شده است، توسط فیزیوتراپیست کلینیک دانشکده، یک‌بار در ابتدای جلسه اول و بار دوم در انتهای جلسه آخر سنجیده خواهد شد. سپس بیماران یک هفته بعد از پایان آخرین جلسه، مجدداً از نظر درد و عملکرد فیزیکی پیگیری و بررسی خواهند شد. در هر نوبت، اندازه‌گیری نمره درد و عملکرد فیزیکی تنها یک‌بار تکرار می‌شود و عددی که برای آنالیز استفاده می‌شود، مقدار همان یک‌بار اندازه‌گیری است.

VAS مقیاسی در دسترس و بدون هزینه است و نیاز به آموزش خاصی ندارد که به طور گسترده در جمعیت بزرگسال استفاده می‌شود و توسط شرکت‌کننده در کمتر از یک دقیقه تکمیل می‌گردد (۲۰). این مقیاس به صورت خط‌کشی افقی یا عمودی است که اغلب ۱۰ سانتی‌متر (۱۰۰ میلی‌متر) طول دارد (شکل ۱) و شدت درد از صفر (عدم وجود درد) تا ۱۰ سانتی‌متر (بدترین درد ممکن) درجه‌بندی شده است. VAS روی یک کاغذ چاپ خواهد شد و روش پاسخ به آن توسط ارزیابگر به فرد توضیح داده می‌شود و از شرکت‌کننده درخواست می‌گردد با کمک مداد، شدت درد خود را روی خط مشخص نماید (۲۱). این مقیاس از اعتبار و پایایی بالایی برخوردار است $CI = [0.74-0.92]$ (Confidence interval)، $Intraclass\ Correlation\ Coefficient\ (ICC) = 0.74-0.92$ (۲۰).



شکل ۱. مقیاس Visual Analog Scale (VAS)

چرخش داخلی اضافه و مکرر به فمور وارد شود و همین مسأله بار وارد شده به کشکک را افزایش می‌دهد و باعث ایجاد درد و ناتوانی عملکردی در این افراد می‌شود (۸، ۹). همچنین، وجود این نیروی مکرر باعث ایجاد یک نیروی کششی مداوم به عضله گلوئتوس مدیوس و به دنبال آن، ایجاد نقاط ماشه‌ای می‌گردد (۱۰). یکی از روش‌های درمانی فیزیوتراپی برای نقاط ماشه‌ای، استفاده از سوزن خشک است که مکانیزم‌های کنترل‌کننده درد را فعال می‌کند (۱۱). نتایج برخی مطالعات نشان داده است که با استفاده از این روش در بعضی عضلات درگیر در PFPS، درد و عملکرد فرد بهبود می‌یابد (۱۳-۱۱). تاکنون تحقیقی پیرامون اثر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس بر درد و عملکرد فیزیکی زنان مبتلا به سندرم PFPS انجام نشده است. بنابراین، هدف از انجام پژوهش حاضر، بررسی اثر سوزن خشک عضله گلوئتوس مدیوس بر درد و عملکرد فیزیکی زنان مبتلا به PFPS یک طرفه می‌باشد.

مواد و روش‌ها

این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی دو سویه کور (تحلیل‌گر و آزمونگر) با طرح موازی انجام می‌شود، با کد IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.229 به تصویب کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان رسیده است. پروتکل این طرح با کد IRCT20160408027287N3، در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت شده است. همچنین، طرح مذکور با شماره ۳۹۸۲۲۸، در سال ۱۳۹۷ به تصویب پژوهشگاه علوم و فن‌آوری اطلاعات ایران رسید و کلیه هزینه‌های آن بر عهده دانشگاه علوم پزشکی اصفهان قرار گرفت.

تحقیق حاضر در سال ۱۳۹۸ در دانشکده علوم توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت. در این طرح، ۲۲ زن غیر ورزشکار مبتلا به PFPS یک اندام شرکت خواهند کرد. به روش نمونه‌گیری آسان و در دسترس زنانی که با تشخیص PFPS از سوی پزشک متخصص ارتوپدی یا روماتولوژی برای دریافت درمان فیزیوتراپی به کلینیک‌ها و مراکز دولتی فیزیوتراپی زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی اصفهان مراجعه می‌کنند، صحبت می‌شود و در صورت داشتن معیارهای ورود مد نظر و تمایل، وارد طرح تحقیقاتی می‌شوند. ابتدا فیزیوتراپیستی که از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع است، با دقت به ثبت شرح‌حال و معاینه بالینی کامل و جامع خواهد پرداخت. بیمار در صورت داشتن معیارهای ورود مورد نظر و با تکمیل فرم رضایت‌نامه وارد پژوهش می‌شود. معیارهای ورود شامل گزارش درد در قدام زانو یا اطراف کشکک سمت درگیر، درد در حداقل ۳ فعالیت بالا یا پایین رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، زانو زدن، پرش یا لی‌لی و نشستن طولانی مدت (۱۴)، مثبت بودن آزمون لغزش کشکک (Patellar Glide Test) (۱۱)، زنانی با فعالیت‌های معمول روزانه (غیر ورزشکار) که درگیری یک طرفه این سندرم را داشته باشند (۱۵، ۱۱)، سن ۱۷ تا ۴۰ سال (۱۵)، وجود علائم حداقل برای چهار هفته (۱۴)، دامنه حرکتی کامل در مفصل زانو و عدم وجود سابقه ضربه به زانو (۱۶) و وجود نقطه ماشه‌ای فعال (وجود حساسیت موضعی، لمس بافت سفت شده، وجود نقطه‌ای در بافت سفت شده عضله که حساسیت بیشتری نسبت به بقیه نقاط دارد، ایجاد مجدد درد موضعی یا ارجاعی با لمس نقطه ماشه‌ای) در عضله گلوئتوس مدیوس در سمت درگیر می‌باشد (۱۷، ۱۸).

معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارت از درگیری مینیسک و دیگر اختلالات

خواهد داد. یک فیزیوتراپیست باتجربه نیز درمان سوزن خشک را انجام خواهد داد. کل زمان درمان حدود ۳۰ دقیقه خواهد بود. درمان سوزن خشک به مدت ۳ جلسه و هفته‌ای یک بار انجام خواهد شد (۱۳). فیزیوتراپی مرسوم برای هر دو گروه، دو بار در هفته و به مدت ۳ هفته انجام خواهد شد. به شرکت‌کنندگان در هر دو گروه آموزش داده می‌شود که در طول ۴ هفته مطالعه (سه هفته مداخله و یک هفته پیگیری)، شدت، فرکانس، مدت انجام فعالیت‌های روزمره به گونه‌ای باشد که به مقدار شروع درد نرسد (۲۸). فرد مسؤول تقسیم افراد به دو گروه شاهد و درمان (فیزیوتراپیست بخش فیزیوتراپی)، شدت درد (با استفاده از VAS) و عملکرد فیزیکی (KPQ) را یک‌بار در ابتدای جلسه اول، بار دوم در انتهای جلسه آخر و همچنین، در پایان هفته اول پس از توقف مداخلات درمانی (بعد از آخرین جلسه یا جلسه ششم درمان)، به عنوان پیگیری (Follow-up) اندازه‌گیری نمود.

سوزن خشک: یک فیزیوتراپیست باتجربه و دارای مجوز (Certified) با حداقل پنج سال سابقه در زمینه سوزن خشک، مداخله سوزن خشک را در دردناک‌ترین تریگر پوینت فعال در عضله گلوئتوس مدیوس در همان سمت درگیر انجام خواهد داد. برای عضله گلوئتوس مدیوس، فرد به پهلو روی تخت قرار می‌گیرد و زانوها و مفاصل ران کمی خم می‌شوند (شکل ۳). فیزیوتراپیست (با رعایت نکات بهداشتی و پوشیدن دستکش مخصوص) بعد از لمس عمقی و پیدا کردن دردناک‌ترین نقطه ماشه‌ای، ناحیه را با الکل تمیز می‌کند. سپس با دست غالب، سوزن خشک به طول ۷۵ میلی‌متر و قطر ۰/۳ میلی‌متر را به نقطه ماشه‌ای فعال وارد خواهد کرد. فیزیوتراپیست، سوزن را در چندین جهت حرکت خواهد داد (Navigation) تا اولین واکنش انقباضی موضعی (Local twitch response) ایجاد شود. پس از اولین پاسخ انقباضی موضعی، سوزن در همان جهت به صورت عمودی و بدون چرخش، ۱۰ مرتبه داخل و خارج نقطه ماشه‌ای می‌شود (Fast-in and fast-out technique). فرکانس تقریبی حرکت سوزن یک‌بار در ثانیه برای مدت ۱۰ ثانیه خواهد بود (۲۹) و پس از دهمین مرتبه، سوزن از عضله خارج می‌شود. زمان تقریبی انجام این عمل برای گروه درمان، ۵ دقیقه خواهد بود.



شکل ۳. تکنیک سوزن خشک در عضله گلوئتوس مدیوس

شرکت‌کنندگان گروه درمان، برنامه سوزن خشک را یک‌بار در هفته بعد از پایان جلسه فیزیوتراپی مرسوم برای زانو دریافت خواهند کرد. **برنامه فیزیوتراپی مرسوم:** این برنامه برای زانو شامل دو تمرین برای عضله کوادریسپس و سپس استفاده از ۱۵ دقیقه جریان الکتریکی می‌باشد که توسط فیزیوتراپیست محقق که بی‌اطلاع از گروه‌بندی‌ها است، برای هر دو گروه یکسان اجرا خواهد شد. ورزش‌های تقویت عضله چهار سر ران در ادامه آمده است.

مقیاس درد جلوی زانو (Anterior Knee Pain Scale یا AKPS):

پرسش‌نامه‌ای ۱۳ آیتمی است که عملکرد فرد (Subjective function) را طی فعالیت‌های گوناگون در افراد مبتلا به PFPS می‌سنجد. این پرسش‌نامه شش فعالیت «راه رفتن، دویدن، پرش، بالا رفتن از پله‌ها، چمباتمه زدن، نشستن طولانی مدت با زانوی خم» که به خصوص با درد در PFPS همراه می‌باشد را در برمی‌گیرد. همچنین، علایمی مانند لنگش، عدم توانایی تحمل وزن روی اندام درگیر، تورم، حرکات غیر طبیعی کشکک، آتروفی عضله و محدودیت خم کردن زانو را بررسی می‌کند (۲۲). حداکثر نمره ۱۰۰ و نمره پایین‌تر نشان دهنده میزان درد و ناتوانی بیشتر می‌باشد. نمره‌بندی به صورت سلسله مراتبی و در طبقه‌بندی‌های متفاوتی شامل «بدون مشکل - ناتوانی» و «بدون درد - درد شدید» است و در بعضی آیتم‌ها با آیتم‌های دیگر متفاوت است (۲۳). فهم این پرسش‌نامه برای شرکت‌کننده آسان است و فقط به چند دقیقه زمان برای تکمیل آن نیاز می‌باشد (۲۴). پرسش‌نامه AKPS از اعتبار و پایایی بالایی برای استفاده در افراد مبتلا به PFPS برخوردار است (۰/۴۹-۰/۸۳) (ICC = ۰/۴۹). همچنین، مقیاس مذکور به فارسی بومی‌سازی شده است (۲۵).

آزمون لغزش کشکک (Patellar Glide Test):

این آزمون به منظور بررسی وجود اختلالات پاتلوفمورال کاربرد دارد و در واقع، مرکزیت کشکک در ناودان تروکلنار استخوان فمور را نشان می‌دهد (۲۶). شرکت‌کننده در حالت ریلکس به صورت طاق باز با زانوی صاف روی تخت قرار می‌گیرد. درمانگر هر دو انگشت اشاره خود را در دو طرف کندیل‌های فمور قرار می‌دهد که در این حالت باید وسط انگشتان شست در مرکز کشکک قرار گیرد (شکل ۲). انحراف لغزش (Glide) بیشتر از ۵ میلی‌متر در صفحه فرونتال غیر طبیعی است و نشان دهنده مثبت شدن آزمون است (۲۶). این تست دارای پایایی بین آزمونگری بالایی (۰/۹۰) می‌باشد (۲۷).



شکل ۲. آزمون لغزش کشکک

مداخلات

شرکت‌کنندگان توسط فیزیوتراپیست مشغول به کار در بخش فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی که در جریان مطالعه نیست، از طریق جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان یا شاهد قرار خواهد گرفت. سپس محقق مراحل انجام کار را برای فرد توضیح خواهد داد. فیزیوتراپیست محقق که بی‌اطلاع از گروه‌بندی شرکت‌کنندگان است، برای هر دو گروه درمان و شاهد فقط فیزیوتراپی مرسوم (Conventional knee program) برای زانو را انجام



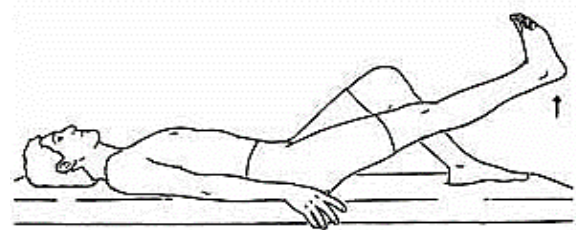
شکل ۶. دستگاه Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) و محل‌های الکتروگذاری اطراف کشک

تصادفی‌سازی: فیزیوتراپیست مشغول به کار در کلینیک فیزیوتراپی که نسبت به روند مطالعه بی‌خبر است، تخصیص تصادفی زنان مبتلا به PFPS را با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد داد. شرکت‌کنندگان به تعداد برابر در دو گروه شاهد و درمان قرار خواهند گرفت.

استراتژی کورسازی: سه فیزیوتراپیست در روند انجام مطالعه خواهند داشت:

- فیزیوتراپیست محقق که فقط وظیفه اجرای فیزیوتراپی مرسوم برای زانو و آموزش‌های لازم به شرکت‌کنندگان دو گروه را به عهده دارد و این پروتکل را برای هر دو گروه یکسان انجام خواهد داد. فیزیوتراپیست محقق از گروه‌بندی افراد بی‌اطلاع است.
- فیزیوتراپیست مرکز که وظیفه تقسیم افراد به صورت تصادفی به دو گروه را بر عهده دارد و بعد از انجام این کار، برگه‌ای را که شامل اسم شرکت‌کننده و گروه آن و زمان حضور در کلینیک فیزیوتراپی در طی سه هفته است را به فیزیوتراپیست مسؤول انجام سوزن خشک تحویل خواهد داد. همچنین، این فیزیوتراپیست مسؤول ارزیابی VAS و پرسش‌نامه KPQ قبل، بعد و یک هفته بعد از پایان جلسات می‌باشد و داده‌های مربوط به درد و عملکرد هر شرکت‌کننده را بعد از کدگذاری، بدون اسم و مشخصات به فیزیوتراپیست محقق تحویل خواهد داد.
- فیزیوتراپیستی با تجربه حداقل ۵ ساله در زمینه سوزن خشک که مسؤول انجام سوزن خشک برای گروه درمان خواهد بود. پس از اتمام جمع‌آوری داده‌ها، فیزیوتراپیست محقق داده‌ها را که با کدهایی مشخص شده‌اند به تحلیلگر آماری تحویل خواهد داد و تحلیلگر آماری که نسبت به گروه‌بندی‌ها بی‌اطلاع است، آنالیز آماری را انجام خواهد داد. داده‌های مربوط به درد و عملکرد و همچنین، مشخصات شرکت‌کنندگان که کدگذاری شده است، وارد نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۴ (version 24, IBM Corporation, Armonk, NY) خواهد شد. به منظور توصیف داده‌ها و بسته به موضوع مورد بررسی، از شاخص‌های آمار توصیفی (میان، میانگین، انحراف معیار، درصد، فراوانی، دامنه و چارک) و برای تحلیل داده‌ها، از آزمون‌های آماری استفاده خواهد شد. به منظور بررسی نرمال بودن داده‌ها از آزمون Shapiro-Wilk استفاده می‌شود. در صورت نرمال بودن توزیع داده‌ها، برای مقایسه نمره درد و نمره عملکرد قبل و بعد از جلسات درمانی (بلافاصله بعد از پایان جلسات، و بار آخر یک هفته بعد از پایان جلسات درمانی) در گروه‌های درمان و شاهد به تفکیک، از آزمون Repeated measures ANOVA استفاده خواهد شد. همچنین، به منظور مقایسه بین دو گروه شاهد و درمان، قبل و بعد از

۱- بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی (Straight leg raise): شرکت‌کننده طاق‌باز می‌خوابد (شکل ۴)، زانوی سمت غیر درگیر برای جلوگیری از وارد آمدن فشار به کمر خم می‌شود. سپس اندام تحتانی سمت درگیر در حالی که زانو کاملاً صاف و مچ پا کامل دورسی فلکس است، از مفصل ران حدود ۳۰ درجه بالا می‌آید و در همین وضعیت ۱۰ ثانیه نگه داشته می‌شود. سپس اندام پایین آورده می‌شود و فرد ۱۰ ثانیه استراحت می‌کند (۱۶). زمان تمرین ۷/۵ دقیقه خواهد بود.



شکل ۴. تمرین بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی

۲- اسکات یک اندام (Single leg squats): شرکت‌کننده روی پای درگیر می‌ایستد؛ در حالی که اندام سمت مقابل از زانو ۹۰ درجه و از ران ۶۰ درجه خم شده است و دست‌ها روبروی قفسه سینه قرار می‌گیرد، شرکت‌کننده زانوی سمت درگیر را ۳۰ درجه خم می‌کند (شکل ۵) و تا حدی که تحمل دارد نگه می‌دارد و سپس به همان مقدار استراحت می‌کند. به عبارت دیگر، اگر فرد این تمرین را در ۱۰ ثانیه انجام داد، می‌تواند به همان میزان یعنی ۱۰ ثانیه استراحت کند (نسبت تمرین به استراحت ۱:۱) (۱۶). زمان تمرین ۷/۵ دقیقه خواهد بود.



شکل ۵. اسکات یک اندام

۳- برنامه استفاده از Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS): بعد از انجام تمرینات، هر شرکت‌کننده به مدت ۱۵ دقیقه به منظور کاهش درد، TENS حسی (فرکانس بالا) دریافت خواهد کرد. دستگاه مورد استفاده استیمولاتور (مدل MULTI STIM 735X، نوین، ایران) خواهد بود (شکل ۶). چهار الکتروود اطراف کشک قرار داده خواهد شد. فرکانس جریان ۱۰۰ هرتز و دوره زمانی (Duration) ۱۵۰ میلی‌ثانیه تنظیم خواهد شد (۱۶).

در این سندرم و در هر دو جنس مرد و زن بررسی گردد.

نتیجه‌گیری

نتایج مطالعه حاضر ممکن است بتواند نقش مهمی در درمان زنان مبتلا به PFPS داشته باشد و در صورت مؤثر بودن سوزن خشک در کاهش درد و بهبود عملکرد، این مداخله می‌تواند به عنوان یک آپشن درمانی مؤثر در کنار برنامه چند جانبه فیزیوتراپی که شامل تمرین درمانی و الکتروتراپی است، در کلینیک‌های فیزیوتراپی برای این بیماران استفاده شود.

تشکر و قدردانی

پژوهش حاضر برگرفته از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی با شماره ۸۵۵۸۳۵۸ کد اخلاق IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.229 و کد ثبت IRCT20160408027287N3، مصوب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد. بدین وسیله از فیزیوتراپیست‌ها سرکار خانم‌ها پریسا منظری و خدیجه شیروانی که در جمع‌آوری داده‌ها نقش داشتند، سپاسگزاری می‌گردد. همچنین، از شورای بالینی و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و کلیه بیمارانی که در اجرای این طرح تحقیقاتی مساعدت نمودند، تشکر و قدردانی به عمل می‌آید.

نقش نویسندگان

فرشته کرمانی، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، خدمات علمی و اجرایی مطالعه، فراهم کردن تجهیزات و نمونه‌های مطالعه، جمع‌آوری داده‌ها، تنظیم دست‌نوشته، مسؤلیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار، پاسخگویی به نظرات داوران، جاوید مستمند، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جذب منابع مالی برای انجام مطالعه، خدمات پشتیبانی و علمی مطالعه، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، عطفه رحیمی، خدمات اجرایی و علمی مطالعه، فراهم کردن تجهیزات و نمونه‌های مطالعه، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مریم نصیریان، تحلیل و تفسیر نتایج، خدمات تخصصی آمار، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله را بر عهده داشتند.

منابع مالی

مطالعه حاضر بر اساس تحلیل ثانویه بخشی از اطلاعات مستخرج از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی با شماره ۸۵۵۸۳۵۸ کد اخلاق IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.229 و کد ثبت IRCT20160408027287N3، مصوب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان تنظیم گردید. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل و گزارش آن‌ها، تنظیم دست‌نوشته و تأیید نهایی مقاله برای انتشار اعمال نظر نداشته است.

تعارض منافع

نویسندگان دارای تعارض منافع نمی‌باشند. دکتر جاوید مستمند بودجه انجام مطالعات پایه مرتبط با این تحقیق را از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جذب نموده است و از سال ۱۳۷۳ به عنوان عضو هیأت علمی گروه فیزیوتراپی در این دانشگاه مشغول به فعالیت می‌باشد. فرشته کرمانی از سال ۱۳۹۶ دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی در دانشکده علوم توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد.

جلسات درمانی و یک هفته پس از درمان، از آزمون Independent t استفاده خواهد شد. در صورت نرمال نبودن توزیع داده‌ها، از آزمون Mann-Whitney U استفاده می‌شود. جهت بررسی اثرات سایر متغیرها بر متغیرهای میزان درد و نمره عملکرد، از آنالیز چند متغیره استفاده خواهد شد. $P < 0/05$ به عنوان سطح معنی‌داری در نظر گرفته خواهد شد.

حجم نمونه با استفاده از رابطه ۱ و در نظر گرفتن سطح اطمینان ۹۵ درصد و توان آزمون ۸۰ درصد محاسبه گردید. در این فرمول، Δ اندازه استاندارد شده اختلاف میانگین نمره شدت درد زانو قبل و بعد از مداخله بر اساس تحقیقات پیشین (۱۳) به میزان ۰/۳، در نظر گرفته شد.

$$n = \left(\frac{2 \left(z_{1-\frac{\alpha}{2}} + z_{1-\beta} \right)^2}{\Delta^2} \right) + \frac{z_{1-\frac{\alpha}{2}}^2}{4} \quad \text{رابطه ۱}$$

$$\Delta = \frac{\mu_2 - \mu_1}{\sigma}$$

در نهایت، حجم نمونه در هر کدام از گروه‌های درمان و شاهد برابر با ۱۱ نفر برآورد شد که حجم نمونه نهایی، ۲۲ نفر خواهد بود. تأییدیه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در اوایل مرداد سال ۱۳۹۸ صادر شد. آگهی شرکت در مطالعه و صحبت با متخصصان ارتوپدی و روماتولوژی مختلف در مرداد و شهریور انجام گرفت. داده‌های شرکت‌کنندگان در ماه‌های مهر و آبان و آذر به طور کامل جمع‌آوری گردید.

بحث

PFPS اختلال شایعی در مفصل زانو است که شیوع بالایی در هر دو گروه زنان فعال و غیر ورزشکار دارد (۳۰). به دلیل ماهیت چند وجهی (Multifactorial) این سندرم (۶)، برنامه توان‌بخشی آن نیز باید چند جانبه و شامل رویکردهای متنوع با هدف تأثیر بر هر یک از ابعاد این سندرم باشد (۳۱). بر همین اساس، استفاده از سوزن خشک به دلیل تأثیر بر عملکرد عضلات، ممکن است در افراد مبتلا به PFPS مفید باشد.

کارآزمایی بالینی پیش‌رو، مطالعه‌ای است که در نظر دارد تأثیر استفاده از سوزن خشک عضله گلوئوس مدیوس را با یا بدون استفاده از فیزیوتراپی مرسوم زانو مقایسه نماید. هدف از انجام پژوهش، مشخص کردن تأثیر سه جلسه سوزن خشک به صورت یک بار در هفته بر درد و عملکرد زنان مبتلا به PFPS می‌باشد که با توجه به نقش عضله گلوئوس مدیوس در PFPS، نتایج ممکن است بتواند به موفقیت درمان توان‌بخشی در این افراد کمک کند. در صورت مؤثر بودن سوزن خشک در کاهش درد و بهبود عملکرد فیزیکی زنان مبتلا به PFPS، شاید بتوان آن را به عنوان بخشی از فرایند فیزیوتراپی این زنان توصیه نمود.

محدودیت‌ها

در مطالعه اخیر اثر سوزن خشک تنها در بانوان بررسی خواهد شد. بنابراین، نتایج قابل تعمیم به کل جامعه نخواهد بود.

پیشنهادها

پیشنهاد می‌شود که در تحقیقات آینده، اثر سوزن خشک در سایر عضلات درگیر

References

1. Dye SF. The pathophysiology of patellofemoral pain: A tissue homeostasis perspective. *Clin Orthop Relat Res* 2005; (436): 100-10.
2. Boling M, Padua D, Marshall S, Guskiewicz K, Pyne S, Beutler A. Gender differences in the incidence and prevalence of patellofemoral pain syndrome. *Scand J Med Sci Sports* 2010; 20(5): 725-30.
3. Davis I, Powers C. Patellofemoral pain syndrome: proximal, distal, and local factors an international research retreat. *J Orthop Sports Phys Ther* 2010; 40(3): A1-A48.
4. Thomee R, Augustsson J, Karlsson J. Patellofemoral pain syndrome: A review of current issues. *Sports Med* 1999; 28(4): 245-62.
5. Rothermich MA, Glaviano NR, Li J, Hart JM. Patellofemoral pain: Epidemiology, pathophysiology, and treatment options. *Clin Sports Med* 2015; 34(2): 313-27.
6. Ireland ML, Willson JD, Ballantyne BT, Davis IM. Hip strength in females with and without patellofemoral pain. *J Orthop Sports Phys Ther* 2003; 33(11): 671-6.
7. Finnoff JT, Hall MM, Kyle K, Krause DA, Lai J, Smith J. Hip strength and knee pain in high school runners: A prospective study. *PM R* 2011; 3(9): 792-801.
8. Powers CM. The influence of abnormal hip mechanics on knee injury: A biomechanical perspective. *J Orthop Sports Phys Ther* 2010; 40(2): 42-51.
9. Bolgla LA, Malone TR, Umberger BR, Uhl TL. Comparison of hip and knee strength and neuromuscular activity in subjects with and without patellofemoral pain syndrome. *Int J Sports Phys Ther* 2011; 6(4): 285-96.
10. Gerwin RD, Dommerholt J, Shah JP. An expansion of Simons' integrated hypothesis of trigger point formation. *Curr Pain Headache Rep* 2004; 8(6): 468-75.
11. Miri Abyaneh H, Mosallanezhad Z, Mohammadalizade H, Bakhshi E, Vahedi G, Nourbakhsh MR. Physiotherapy with and without superficial dry needling affects pain and muscle strength in patients with patellofemoral pain syndrome. *Iranian Rehabilitation Journal* 2016; 14(1): 23-30.
12. de-la-Llave-Rincon A, Loa-Barbero B, Palacios-Cena Ma, Salom-Moreno J, Ortega R, Ambite Quesada S, et al. Manual therapy combined with dry needling for the management of patients with patellofemoral pain syndrome. *Manual Therapy* 2016; 25: e82.
13. Espi-Lopez GV, Serra-Ano P, Vicent-Ferrando J, Sanchez-Moreno-Giner M, Arias-Buria JL, Cleland J, et al. Effectiveness of inclusion of dry needling in a multimodal therapy program for patellofemoral pain: A randomized parallel-group trial. *J Orthop Sports Phys Ther* 2017; 47(6): 392-401.
14. Nakagawa TH, Muniz TB, Baldon RM, Dias MC, de Menezes Reiff RB, Serrao FV. The effect of additional strengthening of hip abductor and lateral rotator muscles in patellofemoral pain syndrome: A randomized controlled pilot study. *Clin Rehabil* 2008; 22(12): 1051-60.
15. Roach S, Sorenson E, Headley B, San Juan JG. Prevalence of myofascial trigger points in the hip in patellofemoral pain. *Arch Phys Med Rehabil* 2013; 94(3): 522-6.
16. Avraham F, Aviv S, Ya'akobi P, Faran H, Fisher Z, Goldman Y, et al. The efficacy of treatment of different intervention programs for patellofemoral pain syndrome--a single blinded randomized clinical trial. Pilot study. *ScientificWorldJournal* 2007; 7: 1256-62.
17. Simons DG, Travell JG, Simons LS. *Travell and Simons' myofascial pain and dysfunction: Upper half of body*. Philadelphia, PA: Williams and Wilkins; 1999.
18. Njoo KH, Van der Does E. The occurrence and inter-rater reliability of myofascial trigger points in the quadratus lumborum and gluteus medius: a prospective study in non-specific low back pain patients and controls in general practice. *Pain* 1994; 58(3): 317-23.
19. Wright S, Yelland M, Heathcote K, Ng SK, Wright G. Fear of needles--nature and prevalence in general practice. *Aust Fam Physician* 2009; 38(3): 172-6.
20. Crossley KM, Bennell KL, Cowan SM, Green S. Analysis of outcome measures for persons with patellofemoral pain: Which are reliable and valid? *Arch Phys Med Rehabil* 2004; 85(5): 815-22.
21. Hawker GA, Mian S, Kendzerska T, French M. Measures of adult pain: Visual Analog Scale for Pain (VAS Pain), Numeric Rating Scale for Pain (NRS Pain), McGill Pain Questionnaire (MPQ), Short-Form McGill Pain Questionnaire (SF-MPQ), Chronic Pain Grade Scale (CPGS), Short Form-36 Bodily Pain Scale (SF-36 BPS), and Measure of Intermittent and Constant Osteoarthritis Pain (ICOAP). *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2011; 63(Suppl 11): S240-S252.
22. Singer B, Singer K. Anterior Knee Pain Scale. *Aust J Physiother* 2009; 55(2): 140.
23. Kujala UM, Jaakkola LH, Koskinen SK, Taimela S, Hurme M, Nelimarkka O. Scoring of patellofemoral disorders. *Arthroscopy* 1993; 9(2): 159-63.
24. Crossley K, Bennell K, Green S, Cowan S, McConnell J. Physical therapy for patellofemoral pain: A randomized, double-blinded, placebo-controlled trial. *Am J Sports Med* 2002; 30(6): 857-65.
25. Negahban H, Pouretzad M, Yazdi MJ, Sohani SM, Mazaheri M, Salavati M, et al. Persian translation and validation of the Kujala Patellofemoral Scale in patients with patellofemoral pain syndrome. *Disabil Rehabil* 2012; 34(26): 2259-63.
26. McConnell J. The management of chondromalacia patellae: A long term solution. *Aust J Physiother* 1986; 32(4): 215-23.
27. Herrington LC. The inter-tester reliability of a clinical measurement used to determine the medial-lateral orientation of the

- patella. *Man Ther* 2002; 7(3): 163-7.
28. Post WR. Patellofemoral pain: results of nonoperative treatment. *Clin Orthop Relat Res* 2005; (436): 55-9.
 29. Passigli S, Capacci P, Volpi E. The effects of a multimodal rehabilitation program on pain, kinesiophobia and function in a runner with patellofemoral pain. *Int J Sports Phys Ther* 2017; 12(4): 670-82.
 30. Kalytczak MM, Lucareli PRG, Dos Reis AC, Bley AS, Biasotto-Gonzalez DA, Correa JCF, et al. Female PFP patients present alterations in eccentric muscle activity but not the temporal order of activation of the vastus lateralis muscle during the single leg triple hop test. *Gait Posture* 2018; 62: 445-50.
 31. Espi-Lopez GV, Arnal-Gomez A, Balasch-Bernat M, Ingles M. Effectiveness of manual therapy combined with physical therapy in treatment of patellofemoral pain syndrome: Systematic review. *J Chiropr Med* 2017; 16(2): 139-46.

Design of a Clinical Trial Study to Evaluate the Effect of Dry Needling of Gluteus Medius Muscle on Pain and Function of Women with Patellofemoral Pain Syndrome: A Double-Blind Randomized Clinical Trial Protocol

Javid Mostamand¹, Fereshteh Karamiani², Atefe Rahimi³, Maryam Nasirian⁴

Original Article

Abstract

Introduction: The aim of this study is to design a double blind randomized clinical trial in order to investigate the effect of dry needling of gluteus medius muscle on pain and function of women with patellofemoral pain syndrome (PFPS).

Materials and Methods: In this clinical trial, 22 women with PFPS were randomly divided into the two treatment and control groups. Both groups received a conventional knee physiotherapy program that included two exercises for quadriceps muscle (15 minutes total) and high frequency transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) two times a week for three weeks. The treatment group also received dry needling once a week for three weeks with a fast-in and fast-out technique 10 times in the active trigger point of the gluteus medius muscle. The outcomes included pain and physical function, with the pain intensity and physical function measured using the visual analogue scale (VAS) and the Kujala questionnaire, respectively. The Shapiro-Wilk test was employed to check the distribution of data and based on the result of this test, the independent t-test was used if the data was of a normal distribution and the Mann-Whitney U test was used to compare the control and treatment groups if the data distribution was not normal.

Conclusion: Today, the use of dry needling technique in the treatment of musculoskeletal problems has a growing trend in physiotherapy clinics. Given the role of the gluteus medius muscle in PFPS, the results of this study may help plan treatment programs for these patients as part of their rehabilitation.

Keywords: Patellofemoral pain syndrome; Trigger point; Dry needling; Gluteus medius; Physical function

Citation: Mostamand J, Karamiani F, Rahimi A, Nasirian M. **Design of a Clinical Trial Study to Evaluate the Effect of Dry Needling of Gluteus Medius Muscle on Pain and Function of Women with Patellofemoral Pain Syndrome: A Double-Blind Randomized Clinical Trial Protocol.** J Res Rehabil Sci 2020; 16: 118-25.

Received date: 01.03.2020

Accept date: 02.06.2020

Published: 05.08.2020

1- Associate Professor, Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences AND Musculoskeletal Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- MSc Student, Musculoskeletal Research Center AND Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

3- PhD Student, Department of Physical Therapy, University of Social Welfare and Rehabilitation Sciences, Tehran, Iran

4- Department of Epidemiology and Biotatistics, School of Health AND Infectious Diseases and Tropical Medicine Research Center, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

Corresponding Author: Fereshteh Karamiani; MSc Student, Musculoskeletal Research Center AND Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran; Email: karamiani.f92@gmail.com