

طراحی کارآزمایی بالینی به منظور تعیین تأثیر لیزر کم توان بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور

محمد صدیقی پاشاکی^۱، حسین اکبری اقدم^۲، مهران رادی^۳، مایکل کالگان^۳، زهرا سادات رضائیان^۴

مقاله پژوهشی

چکیده

مقدمه: این مطالعه طراحی یک کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی سه سویه کور و با هدف تعیین تأثیر لیزر کم توان بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال (Patellofemoral pain syndrome یا PFPS) می باشد.

مواد و روش ها: در کارآزمایی بالینی طراحی شده، ۶۰ بیمار مبتلا به PFPS به صورت تصادفی به سه گروه شاهد (فیزیوتراپی)، فیزیوتراپی و لیزر کم توان، فیزیوتراپی و لیزر دارونما تقسیم خواهند شد. برنامه فیزیوتراپی در هر سه گروه مشترک و شامل آموزش و تمرینات به مدت ۱۰ جلسه و یک روز در میان است. افراد با برنامه لیزر به طول موج ۸۰۸ نانومتر، توان خروجی ۲۰۰ میلی وات و انرژی ۴ ژول به مدت ۲۰ ثانیه روی پنج نقطه در اطراف کشکک تحت درمان قرار می گیرند. در گروه لیزر دارونما، دستگاه خاموش است و پروب به مدت مشابه روی نقاط ذکر شده قرار داده می شود. در گروه شاهد، لیزر استفاده نمی شود. پیامدها شامل درد و عملکرد می باشد که به وسیله مقیاس دیداری درد (Visual analogue scale یا VAS)، پرسش نامه پاتلوفمورال Kujala و آزمون Step Down اندازه گیری خواهد شد. توزیع نرمال داده ها با استفاده از آزمون Shapiro-Wilk تعیین می گردد. آزمون های Paired t و ANOVA در صورت توزیع نرمال داده ها و آزمون های Kruskal-Wallis و Mann-Whitney در صورت توزیع غیر نرمال در سطح معنی داری کمتر از ۰/۰۵ به کار برده می شود.

نتیجه گیری: تمرین درمانی، برترین درمان انتخابی برای افراد مبتلا به PFPS می باشد؛ در حالی که لیزر کم توان، یکی از مدالیته های پرکاربرد در مشکلات اسکلتی - عضلانی در کلینیک های فیزیوتراپی است. اثر لیزر در افراد مبتلا به PFPS به طور کامل بررسی نشده است. در مطالعه طراحی شده، مشخص خواهد شد که آیا اضافه کردن لیزر کم توان به فیزیوتراپی استاندارد، دارای مزایای بالینی در افراد مبتلا به PFPS می باشد یا خیر.

کلید واژه ها: لیزر درمانی کم توان، سندروم درد پاتلوفمورال، درد، عملکرد

ارجاع: محمد صدیقی پاشاکی، حسین اکبری اقدم، مهران رادی، مایکل کالگان، زهرا سادات رضائیان. طراحی کارآزمایی بالینی به منظور تعیین تأثیر لیزر کم توان بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به سندرم درد پاتلوفمورال: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی سه سویه کور. پژوهش در علوم توانبخشی ۱۳۹۷؛ ۱۴ (۵): ۳۱۰-۳۰۳

تاریخ چاپ: ۱۳۹۷/۹/۱۵

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۷/۸/۲۵

تاریخ دریافت: ۱۳۹۷/۵/۱۰

۳، ۴). هیچ آزمون اختصاصی برای تشخیص PFPS وجود ندارد و تشخیص اغلب بر پایه علائم کلینیکی و معاینات فیزیکی می باشد (۵). در PFPS التهاب مفصلی پایدار وجود دارد (۲). در بسیاری از موارد، درمان ابتدایی PFPS غیر جراحی و شامل درمان های دارویی و فیزیکی می باشد (۶). دو پژوهش در مورد نقش لیزر کم توان در PFPS وجود دارد که هر دوی

مقدمه

سندرم درد پاتلوفمورال (Patellofemoral pain syndrome یا PFPS)، یکی از شایع ترین مشکلات ارتوپدی با اتیولوژی مورد بحث در سنین نوجوانی و جوانی می باشد (۱، ۲). درد در افراد مبتلا به PFPS، با انداختن بار روی مکانیسم اکستنسوری زانو و فعالیت هایی که همراه با خم شدن زانو است، ظاهر می شود

- ۱- دانشجوی کارشناسی ارشد، مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی - عضلانی و کمیته تحقیقات دانشجویی دانشجویان توان بخشی (تریتا)، گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توان بخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
 - ۲- استادیار، گروه جراحی ارتوپدی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
 - ۳- استاد، گروه تخصص های بهداشتی، دانشگاه متروپولیتن و متخصص فیزیوتراپی بالینی، درمانگاه سلطنتی منچستر و مربی افتخاری، دانشگاه منچستر و مربی افتخاری دانشگاه سالفورد، منچستر، انگلستان
 - ۴- استادیار، مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی - عضلانی، مجموعه مراکز تحقیقاتی (پژوهشکده) دانشکده علوم توان بخشی و گروه فیزیوتراپی، دانشکده علوم توان بخشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
- نویسنده مسؤول: زهرا سادات رضائیان
Email: zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

گذشته، سابقه ابتلا به صرع، بیماری‌های قلبی و ضربان‌ساز قلبی و شاخص توده بدن (BMI یا Body mass index) بیشتر از ۳۰ کیلوگرم بر مترمربع به عنوان معیارهای خروج در نظر گرفته شد.

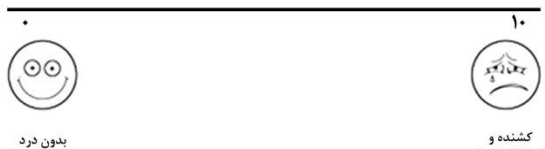
افراد داوطلب با روش نمونه‌گیری داوطلبانه به پژوهش وارد می‌شوند. هدف و روش اجرای طرح برای آن‌ها شرح داده می‌شود و رضایت‌نامه کتبی و رسمی از همه آنان اخذ خواهد شد. ارزیابی بالینی جامع توسط فیزیوتراپیست بی‌اطلاع از گروه‌های مورد بررسی انجام خواهد شد.

شرکت‌کنندگان ۴۸ ساعت وقت خواهند داشت که تصمیم خود درباره شرکت در طرح را اعلام نمایند. روز قبل از شروع، از بیماران درخواست می‌شود که در مرکز فیزیوتراپی هاتف حضور یابند و فرم اطلاعات دموگرافیک شامل جزئیات تماس، سن، جنسیت، وضعیت شغلی، سطح تحصیلی، وزن، قد و BMI را تکمیل نمایند. همچنین، روش انجام آزمون Step Down (پایین رفتن از پله) به فرد آموزش و تمرین می‌شود تا زمانی که آزمون را به درستی اجرا نماید. از همه مشارکت‌کنندگان درخواست می‌گردد که لباس راحت بپوشند. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه شاهد (فیزیوتراپی)، لیزر (فیزیوتراپی و لیزر کم‌توان فعال) و دارونما (فیزیوتراپی و لیزر دارونما) تقسیم خواهند شد.

یک فیزیوتراپیست بی‌اطلاع از گروه‌های درمانی، ارزیابی بالینی شرکت‌کنندگان را در ابتدا و جلسه دهم درمان بر عهده خواهد داشت. اندازه‌گیری‌ها شامل درد و عملکرد می‌باشد. از افراد درخواست می‌شود که شدت درد خود را طی ۲۴ ساعت گذشته و همچنین، پس از انجام آزمون عملکردی Step Down در VAS نمره دهند و سپس پرسش‌نامه پاتلوفمورال Kujala (Kujala یا Kujala Patellofemoral questionnaire) را تکمیل نمایند.

عملکرد فرد در فعالیت‌های روزمره با استفاده از نسخه فارسی KPQ و آزمون عملکردی Step Down سنجیده می‌شود. یک روز قبل از جلسه اول درمان، به منظور آموزش بیمار قبل از ثبت رکورد، فرد ۵ بار آزمون پله را تکرار می‌کند. جزئیات هر یک از ابزارهای جمع‌آوری داده‌ها در ادامه آمده است.

VAS: نوعی ابزار اندازه‌گیری یک بعدی و دارای مقیاس پیوسته‌ای از اعداد متوالی می‌باشد. اغلب VAS یک خط عمودی یا افقی به طول ۱۰۰ میلی‌متر دارد که برای ارزیابی شدت درد ۲۴ ساعت گذشته افراد مبتلا به PFPS استفاده می‌شود. برای توضیح شدت درد، از عبارت «بدون درد» برای نمره صفر و عبارت «حداکثر درد» برای نمره ۱۰ استفاده می‌شود (شکل ۱). این مقیاس به طور کامل توسط خود بیمار تکمیل می‌شود و بیمار با قرار دادن یک خط عمودی در نقطه‌ای بر روی خط، میزان شدت درد خود را نشان می‌دهد. زمان لازم برای تکمیل مقیاس VAS کمتر از یک دقیقه می‌باشد. اعتبار این ابزار در مطالعات قبلی به اثبات رسیده است ($r = 0.603$) و پیش‌تر برای بیماران مبتلا به PFPS نیز مورد استفاده قرار گرفته است (۹، ۱۰).



شکل ۱. نمایی از (VAS) Visual analogue scale

آن‌ها فاقد کاربرد صحیح لیزردرمانی و سنجش پیامدهای مناسب می‌باشند (۸، ۷). در عین حال، نتایج آن‌ها با یکدیگر همخوانی ندارد. با توجه به دو مطالعه مذکور (۷، ۸) و تناقضی که در نتایج آن‌ها وجود داشت، نیاز به تحقیق تازه‌ای است که تأثیر بالینی استفاده از لیزر در افراد مبتلا به PFPS را بررسی کند و نقاط ضعف پژوهش‌های گذشته را در نظر گیرد و در طراحی مطالعه اصلاح نماید. بنابراین، هدف از طراحی کارآزمایی بالینی حاضر، تعیین پروتکلی خواهد بود که بتواند تأثیر لیزر کم‌توان را بر درد و عملکرد افراد مبتلا به PFPS بررسی نماید.

مواد و روش‌ها

این طراحی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوپه کور (شرکت‌کننده، آزمونگر و تحلیلگر) با طرح موازی می‌باشد و کلیه مراحل انجام آن توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.035 به تأیید رسیده است. این کمیته با اعزام ناظران به صورت بازدید تصادفی، بر کیفیت مرحله جمع‌آوری داده‌ها نظارت خواهد کرد. طرح مورد نظر با شماره ۲۹۷۰۳۰، در سال ۱۳۹۷ به تصویب معاونت تحقیقات و فن‌آوری دانشگاه رسید و مورد حمایت مالی قرار گرفت. همچنین، پروتکل مطالعه در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت شد (IRCT20150131020888N9).

۶۰ مرد و زن مبتلا به PFPS که سابقه سایر مشکلات و بیماری‌های مؤثر بر درد و عملکرد زانو نداشتند، در طرح کارآزمایی حاضر شرکت می‌کنند. بیماران از طریق انتشار آگهی در مراکز درمانی دولتی و خصوصی (جهت اطلاع‌رسانی از طریق آشنایانی که به این مراکز مراجعه می‌کنند)، هیأت پزشکی ورزشی، اطلاع‌رسانی در رسانه‌های مجازی، فراخوان محلی در مراکز بهداشت و فرهنگسراهای سطح شهر و همچنین، با استفاده از بانک اطلاعات مرکز تحقیقات اسکلتی-عضلانی دانشکده علوم توان‌بخشی به تحقیق دعوت می‌شوند. معیارهای ورود به طرح شامل افراد بین ۱۸ تا ۴۰ سال، داشتن درد در جلو یا پشت استخوان کشکک تنها در یک پا با سابقه حداقل ۳ ماه، نمره درد حداقل ۳ در مقیاس دیداری درد (Visual analogue scale یا VAS)، دردی که در حالت چمباتمه زدن روی یک پا به مدت ۱۰ ثانیه گزارش می‌شود و گزارش درد حداقل در دو مورد از فعالیت‌های عملکردی (Functional activities) مانند نشستن طولانی، بالا رفتن از پله، چمباتمه زدن، دویدن، دو زانو زدن و یا پریدن در طول روز بود.

گزارش آسیب‌های تروماتیک، جراحی یا بیماری‌های سیستمیک و عفونی کمر و اندام تحتانی، هرگونه نشانه یا علائم یا یافته‌های Magnetic resonance imaging (MRI) مبنی بر وجود شرایط پاتولوژیک داخل مفصلی مانند افیوژن، درگیری مینیسک، لیگامان‌های متقاطع (Cruciate ligaments) و لیگامان‌های جانبی (Collateral ligaments)، نیمه دررفتگی و دررفتگی کشکک یا دیگر آسیب‌های اسکلتی-عضلانی در اندام تحتانی، درد ارجاعی از مفصل ران یا ناحیه کمر، هرگونه علائم مربوط یا شواهدی مبنی بر وجود استئوآرتریت زانو در عکس رادیولوژی، سابقه تزریق کورتیکواستروئید و فیزیوتراپی طی سه ماه گذشته، سابقه استفاده از انواع لیزر با هدف درمان هر نوع مشکل یا بیماری به دلیل ایجاد نوعی پیش‌دآوری در مورد اثر مداخله، دریافت داروهای مخدر (Opioids) و آلرژیک طی ۷۲ ساعت

از لیزر در ابتدای جلسه درمانی پیش از هر مداخله دیگری در هر دو گروه صورت می‌گیرد؛ چرا که تمرینات باعث افزایش خونرسانی در ناحیه می‌شود و احتمال دارد بر میزان نفوذ پرتوی لیزر به دلیل افزایش هم‌گلوبین تأثیر منفی بگذارد (۱۵). این برنامه توسط یک فیزیوتراپیست در دو گروه لیزر و دارونما انجام می‌شود. این فرد هیچ نقشی در ارزیابی داوطلبان جهت ورود به مطالعه و یا سایر بخش‌های درمان یا ثبت اطلاعات شرکت‌کنندگان ندارد (همکار). فرد برای دریافت لیزر به حالت طاق باز می‌خوابد. سطح پروب در تماس مستقیم و کامل و با زاویه ۹۰ درجه بر روی نقاط تابیده خواهد شد.

برای جلوگیری از خطر احتمالی آسیب ناشی از تابش لیزر به چشم، همه شرکت‌کنندگان و درمانگر در تمام مدت استفاده از دستگاه لیزر، از عینک ایمن استفاده خواهند کرد. گروه لیزر درمانی با دستگاه لیزر کم‌توان گالیوم-آلومینوم-آرسناید (مدل Laser 680X، شرکت مهندسی پزشکی نوین، ایران) و طول موج ۸۰۸ نانومتر، توان خروجی ۲۰۰ میلی‌وات، مد پیوسته، مساحت پرتو ۱ سانتی‌متر مربع، دز ۴ ژول بر سانتی‌متر مربع (هر نقطه) (رابطه ۱) و انرژی ۴ ژول (رابطه ۲) به مدت ۲۰ ثانیه روی هر نقطه تحت درمان قرار می‌گیرند (جدول ۱).

$$\text{رابطه ۱: روش محاسبه دز لیزر کم‌توان} \\ \text{Energy Density (J/cm}^2\text{)} = \frac{\text{Power (w)} \times \text{Time (s)}}{\text{Area}} = \frac{0.2 \times 20}{1} = 4 \text{ J/cm}^2$$

$$\text{رابطه ۲: روش محاسبه انرژی لیزر کم‌توان} \\ \text{Energy (J)} = \text{Power (w)} \times \text{Time (S)} = 0.2 \times 20 = 4 \text{ J}$$

جدول ۱. شاخص‌های لیزر مورد استفاده

Device information, irradiation and treatment parameters	
Device information	
Manufacturer	LASER 680X, Novin Medical Engineering Company
Number of emitters	1
Emitter type	GaAlAs Diode
Beam delivery system	Hand-held probe
Irradiation parameters	
Wavelength (nm)	808
Mode	CW and Pulse
Maximum Output (mW)	500
Frequency	10-5000Hz & CW
Treatment parameters	
Beam spot size at target (cm ²)	1
Number of points irradiated	5
Application technique	Contact with pressure
Output power (mW)	200
Treatment mode	CW
Radiant energy (J)	4
Dose (J/cm ²)	4
Radiation time (sec)	20
Total radiant energy (J)	20
Total radiant time (sec)	100

آزمون Step Down (پایین رفتن از پله): این آزمون برای یک سمت اندام تحتانی انجام می‌گیرد. بدین ترتیب که فرد روی یک چهارپایه (Platform) به ارتفاع ۸ اینچ (۲۰/۳۲ سانتی‌متر) می‌ایستد و سپس وزنش را روی اندام مبتلا تحمل می‌کند و اندام سالم را به سمت کف زمین به جلو و پایین می‌آورد. پاشنه پا با کف زمین تماس پیدا می‌کند و سپس با اکستنشن کامل زانو به حالت اولیه بازمی‌گردد (شکل ۲). انجام هر آزمون به عنوان یک تکرار در نظر گرفته می‌شود و تعداد این تکرارها در مدت ۳۰ ثانیه محاسبه می‌شود [Intraclass correlation coefficient = ۰/۹۴] (ICC) (۱۰). این آزمون در طرح کارآزمایی حاضر برای هر یک از اندام‌های تحتانی انجام می‌گیرد.



شکل ۲. آزمون Step Down

پرسش‌نامه KPO: یک ابزار غربالگری متشکل از ۱۳ آیتم است که به عنوان یک مقیاس پیش‌بینی‌کننده مهم جهت ارزیابی عملکرد تحت تأثیر PFPS در افراد نوجوان و جوان در نظر گرفته می‌شود. این پرسش‌نامه شامل سوالاتی مربوط به سطوح مختلف عملکردی زانو در مقیاس لیکرت می‌باشد. به عنوان مثال، برای «لنگیدن»، گزینه اصلاً = نمره ۵، جزئی / دوره‌ای = نمره ۳ و دائمی = نمره صفر دریافت خواهد کرد. مجموع نمرات، دامنه صفر تا ۱۰۰ را در برمی‌گیرد که نمره ۱۰۰ نشان دهنده عدم وجود هرگونه محدودیت عملکردی است (۱۱-۱۳). KPO توسط نگهبان و همکاران به زبان فارسی بومی‌سازی و تکرارپذیری آن بیش از ۷۰ گزارش شده است (۱۴) (۰/۹۸-۰/۹۳ = دامنه اطمینان ۹۵ درصد، ICC = ۰/۹۶).

مداخلات: همچنان که پیش از این اشاره شد، افراد واجد شرایط در سه گروه لیزر، دارونما و شاهد تقسیم خواهند شد. برنامه درمانی فیزیوتراپی در هر سه گروه مشترک است و به مدت ۱۰ جلسه با توالی ۳ روز در هفته (یک روز در میان) اجرا می‌شود. این برنامه شامل آموزش افراد با کمک بروشور و تمرینات می‌باشد. برنامه درمان توسط یک فیزیوتراپیست ناآگاه به گروه‌های مورد بررسی به صورت یکسان در سه گروه انجام می‌گیرد. گروه‌های لیزر کم‌توان و دارونما علاوه بر فیزیوتراپی استاندارد در روزهای درمان، لیزر را بر اساس پروتکل مربوط به گروه خود دریافت می‌کنند.

آموزش به بیمار: این آموزش شامل تغییراتی در فعالیت‌های روزمره زندگی مانند اجتناب از نشستن طولانی، نشستن روی صندلی با پایه کوتاه، نشستن با پاهای ضربه‌پذیر، دو زانو زدن، بالا رفتن از پله و چمباتمه زدن می‌باشد (۱۱). بدین منظور، بروشوری تهیه شده است که شامل اطلاعات اولیه در مورد مکانیسم بروز بیماری، علایم، مراقبت‌های لازم و تمرینات ساده است.

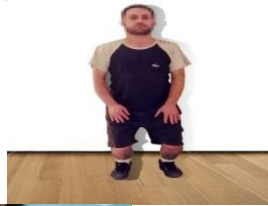
لیزر کم‌توان: قبل از استفاده از لیزر، دستگاه کالیبره خواهد شد. استفاده

ابدکشن هیپ در وضعیت ایستاده با باند الاستیکی ۱۲۰ سانتی متری (Thera Band, Model 1 To 5 Pilates Band)، لترال روتیشن هیپ در وضعیت نشسته با باند الاستیکی می‌باشد. هر تمرین سه ست ۱۰ تایی انجام می‌شود و بین ست‌ها ۳ دقیقه استراحت به فرد داده می‌شود. مقدار وزنه مورد استفاده در تمرینات برابر با ۷۰ درصد One-rep maximum (IRM) است و مقدار مقاومت باند الاستیکی به صورت حداکثر مقاومتی که هر فرد می‌تواند برای ۱۰ مرتبه را تکرار کند، استاندارد می‌شود. مقدار مقاومت وزنه و باند الاستیک روز قبل از شروع مطالعه برای هر فرد مشخص می‌گردد (۱۹، ۱۱).

تمرینات کششی**



تمرینات تقویتی*

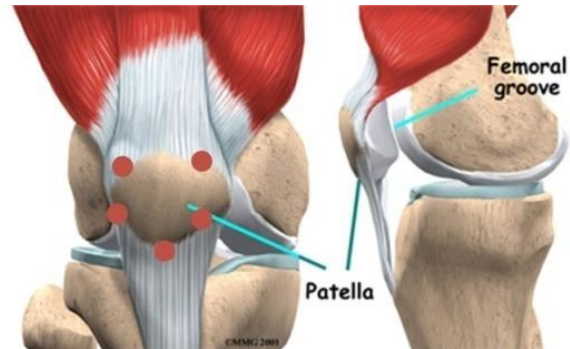


شکل ۵. تمرینات کششی و تقویتی

*تعداد دفعات برای هر تمرین تقویتی، ۳ بار و تعداد تکرار برای هر دفعه تمرین، ۱۰ بار و میزان مقاومت ۷۰ درصد IRM می‌باشد.
**تعداد تکرار برای هر تمرین کششی، ۳ بار و مدت حفظ هر وضعیت ۳۰ ثانیه می‌باشد.

تصادفی سازی: برنامه تصادفی سازی برای افراد مبتلا به PFPS با

نقاط درمانی شامل پنج نقطه در اطراف استخوان کشکک می‌باشد (شکل ۳). مقدار انرژی دریافتی برای هر جلسه ۲۰ ژول و زمان تابش پرتو ۱۰۰ ثانیه (یک دقیقه و ۴۰ ثانیه) در نظر گرفته می‌شود (۱۷، ۱۶).



شکل ۳. نقاط تابش لیزر

شرکت کنندگان برنامه درمانی لیزر را قبل از فیزیوتراپی استاندارد دریافت می‌کنند. در گروه دارونما تمام موارد فوق رعایت می‌شود، با این تفاوت که دستگاه لیزر در تمام مدت خاموش خواهد بود. در گروه شاهد نیز لیزر استفاده نمی‌شود.

تمرینات: مطابق با بیانیه منچستر (Manchester)، انجام تمرین درمانی، بهترین رویکرد درمانی برای PFPS می‌باشد (۱۸). در ابتدا از اولتراسوند خاموش به مدت یک دقیقه جهت اطمینان حاصل کردن از کورسازی شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. هر جلسه تمرینی با ۵ دقیقه گرم کردن شروع می‌شود. سپس تمرینات کششی و تقویتی و در نهایت، ۵ دقیقه سرد کردن صورت می‌گیرد (شکل ۴) (۱۱). تمام تمرینات فقط در مرکز و تحت نظارت درمانگر انجام می‌شود.



شکل ۴. گرم کردن و سرد کردن

تمرینات کششی (شکل ۵) برای عضلات همسترینگ، پلانتر فلکسور، کوادریسپس و ایلئوتیبیال باند انجام خواهد پذیرفت. هر تمرین کششی سه بار و هر بار به مدت ۳۰ ثانیه صورت می‌گیرد (۱۹).

تمرینات تقویتی (شکل ۵) شامل سمی اسکات (Semi Squat): صفر تا ۴۵ درجه، اکستنشن زانو با وزنه در وضعیت نشسته، Straight leg raise (SLR)، ابدکشن هیپ در وضعیت خوابیده به پهلو همراه با وزنه،

عملکرد [که بر اساس Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) سنجیده می‌شود] ۳۰ نفر در هر گروه برآورد گردید. مطابق با پژوهش Rogvi-Hansen و همکاران (۷)، حجم نمونه برای درد و سطح ناتوانی ۴ نفر می‌باشد. از آن‌جا که هر دو مطالعه مذکور (۸، ۷) دچار نقطه ضعف قابل توجه در ابزار و سنجش پیامدها بودند، حجم نمونه در کارآزمایی طراحی شده به عنوان یک مطالعه اولیه و مقدماتی، ۲۰ نفر در هر گروه در نظر گرفته خواهد شد. تأییدیه اخلاقی در خرداد سال ۱۳۹۷ از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان کسب شد (پروتکل شماره ۲۹۷۰۳۰). فراخوان افراد مبتلا به PFPS در تیر سال ۱۳۹۷ داده شد. همه شرکت‌کنندگان، طرح را تا مهر سال ۱۳۹۸ تکمیل خواهند نمود. انتظار می‌رود تحلیل داده‌ها تا دی سال ۱۳۹۸ به اتمام برسد و تهیه دست‌نوشته اصلی آغاز گردد.

بحث

PFPS یکی از شایع‌ترین مشکلات اسکلتی-عضلانی با شیوع بالا در گروه‌های فعال و جوان و ورزشکاران می‌باشد (۲۳، ۲۲). درد ممکن است به دلیل استرس‌های غیر طبیعی روی سطح مفصلی کشکک یا آسیب غضروفی ایجاد شود (۲۴). پژوهشی عنوان نمود که خطر استئوآرتریت پاتلوفمورال در افراد با درگیری PFPS بیش از سایر افراد است (۳۳). تمرین درمانی، برترین درمان انتخابی برای افراد مبتلا به PFPS می‌باشد که موجب کاهش درد به موجب بازگشت هموستازیس و جلوگیری از آسیب غضروف در مفصل پاتلوفمورال می‌شود (۱۸، ۲).

کارآزمایی طراحی شده حاضر مطالعه‌ای خواهد بود که تأثیر فیزیوتراپی به همراه لیزر کم توان و فیزیوتراپی به همراه لیزر دارونما را با فیزیوتراپی تنها بر درد و عملکرد افراد مبتلا به PFPS مقایسه خواهد کرد. هدف از این طرح، مشخص کردن نتیجه بالینی استفاده از لیزر کم توان در افراد مبتلا به PFPS و افتراق آن از آثار تلقینی لیزر می‌باشد و مشخص خواهد شد که کاربرد لیزر احتمالاً تا چه میزان باعث بهبود واقعی درد و عملکرد در این افراد می‌شود و چه میزان از تأثیر آن به واسطه تلقین است.

محدودیت‌ها

به دلیل تعداد زیاد گروه‌ها و محدودیت زمانی انجام طرح، برای این مطالعه مرحله پیگیری (Follow-up) در نظر گرفته نخواهد شد.

پیشنهادها

پیشنهاد می‌شود در تحقیقات آینده، پیگیری شرکت‌کنندگان در کوتاه مدت و بلندمدت در نظر گرفته شود.

نتیجه‌گیری

در طراحی این کارآزمایی بالینی، تلاش شد محدودیت‌ها و نقاط ضعف مطالعات موجود برطرف گردد.

تشکر و قدردانی

طراحی کارآزمایی بالینی حاضر برگرفته از پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد

استفاده از جدول اعداد تصادفی و توسط مجری اصلی که در فرایند جمع‌آوری داده‌ها دخالتی ندارد، انجام خواهد شد. نسبت تخصیص ۱:۱:۱ برای هر گروه در نظر گرفته می‌شود. افراد به سه گروه تقسیم خواهند شد و شرکت‌کنندگان از این که در کدام یک از گروه‌ها قرار گرفتند، بی‌اطلاع هستند. برای این هدف، همه گروه‌ها اولتراسوند خاموش را به مدت یک دقیقه روی زانوی مبتلا تجربه می‌کنند. پروب اولتراسوند بدون حرکت و بدون تزریق ژل روی نقاط درمانی نگه داشته خواهد شد. دستگاه لیزر و اولتراسوند به وسیله یک پارچه ضخیم پوشانده می‌شود. برنامه فیزیوتراپی برای همه گروه‌ها یکسان می‌باشد، اما لیزر ممکن است روشن و یا خاموش باشد و یا استفاده نشود. برای کورسازی آزمونگر، لیزر درمانی توسط فیزیوتراپیستی انجام خواهد پذیرفت که هیچ نقشی در ارزیابی شرکت‌کنندگان و ثبت اطلاعات ندارد. همچنین، تمرینات تحت نظر فیزیوتراپیست مجرب که از گروه‌های تحقیق بی‌اطلاع است، انجام می‌گردد. تحلیلگر نیز از گروه‌های مورد بررسی اطلاعی ندارد.

استراتژی کورسازی: فیزیوتراپیستی که مسؤول ارزیابی اولیه داوطلبان می‌باشد، درباره معیارهای ورود و خروج پژوهش مطلع خواهد شد، اما درباره جزئیات پروتکل بی‌اطلاع می‌باشد.

افراد منتخب درباره جزئیات پروتکل مطلع خواهند شد. آن‌ها می‌دانند که به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های مطالعه قرار می‌گیرند و همه آن‌ها درمان استاندارد فیزیوتراپی شامل تمرینات را دریافت خواهند نمود و ۳۳ درصد احتمال دارد لیزر فعال دریافت کنند. بنابراین، شرکت‌کنندگان نسبت به گروه خود بی‌اطلاع خواهند بود.

محقق اصلی، افراد را بر اساس جدول اعداد تصادفی وارد یکی از گروه‌ها خواهد نمود.

فیزیوتراپیستی که نقش ارزیابی شرکت‌کنندگان را نیز بر عهده دارد، بر برنامه استاندارد فیزیوتراپی تمام گروه‌ها نظارت خواهد داشت. او نسبت به گروه‌های بی‌اطلاع می‌باشد و ارزیابی شرکت‌کنندگان در ابتدا و دهمین جلسه را بر عهده دارد.

لیزر و اولتراسوند توسط فیزیوتراپیستی که نسبت به جزئیات مطالعه بی‌اطلاع است و همچنین، هیچ نقشی در ارزیابی اولیه، تخصیص گروه‌ها و اندازه‌گیری پیامدها ندارد، انجام می‌گیرد.

داده‌ها توسط محقق اصلی رمزگذاری خواهد شد و تجزیه و تحلیل آن توسط تحلیلگری که نسبت به پروتکل مطالعه بی‌اطلاع است، انجام می‌شود.

توزیع نرمال داده‌ها با استفاده از آزمون Shapiro-Wilk بررسی می‌گردد. از آزمون‌های Paired t و ANOVA در صورت نرمال بودن توزیع داده‌ها و از آزمون‌های Mann-Whitney و Kruskal Wallis در صورت عدم پیروی داده‌ها از توزیع نرمال استفاده می‌شود. در نهایت، داده‌ها در نرم‌افزار SPSS نسخه ۱۶ (version 16, SPSS Inc., Chicago, IL) تجزیه و تحلیل خواهد شد. $P < 0.05$ به عنوان سطح معنی‌داری داده‌ها در نظر گرفته خواهد شد. توان آزمون با استفاده از نرم‌افزار G*Power (version 3.1.5, University of) تعیین خواهد گردید (۲۱، ۲۰). ریزش شرکت‌کنندگان در طی طرح از طریق نمودار CONSORT نمایش داده خواهد شد.

با در نظر گرفتن $\alpha = 0.05$ و $\beta = 0.8$ با استفاده از نرم‌افزار G*Power (۲۱، ۲۰) و بر اساس تحقیق اکبری و همکاران (۸)، حجم نمونه برای درد ۱۱۱ نفر و برای

دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران، زهرا سادات رضائیان، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جذب منابع مالی برای انجام مطالعه، فراهم کردن تجهیزات و نمونه‌های مطالعه، خدمات تخصصی آمار، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران را بر عهده داشتند.

منابع مالی

کارآزمایی بالینی حاضر بر اساس پایان‌نامه مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی با شماره ۲۹۷۰۳۰ و کد اخلاق IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.035 در مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی - عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان طراحی گردید. دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در جمع‌آوری داده‌ها، گزارش آن‌ها، تنظیم دست‌نوشته و تأیید نهایی مقاله برای انتشار اعمال نظر نداشته است.

تعارض منافع

نویسندگان دارای تعارض منافع نمی‌باشند. زهرا سادات رضائیان بودجه انجام مطالعات پایه مرتبط با این طرح را از دانشگاه علوم پزشکی اصفهان جذب نمود و از سال ۱۳۹۱ به عنوان عضو هیأت علمی گروه فیزیوتراپی در این دانشگاه مشغول به فعالیت می‌باشد. وی به عنوان «استاد مهمان در صنعت» از اردیبهشت سال ۱۳۹۶ تا اردیبهشت سال ۱۳۹۷ در شرکت مهندسی پزشکی نوین همکاری داشت. شرکت مذکور از این طرح آگاه نمی‌باشد و در جمع‌آوری داده‌ها، تحلیل نتایج و تهیه دست‌نوشته نقشی نخواهد داشت. محمد صدیقی پاشاکی از سال ۱۳۹۵ دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد فیزیوتراپی در دانشکده علوم توان‌بخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد.

فیزیوتراپی با شماره ۲۹۷۰۳۰ و کد اخلاق IR.MUI.RESEARCH.REC.1397.035 مصوب مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی - عضلانی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان می‌باشد. بدین وسیله نویسندگان از فیزیوتراپیست‌های محترم جناب آقایان رضا باباحمدی، علیرضا دشتی و محمدرضا طلالاری و سرکار خانم‌ها پریسا منظری و فاطمه بهشتی‌زاده به جهت همکاری در جمع‌آوری داده‌ها، تشکر و قدردانی به عمل می‌آورند. همچنین، از تمام شرکت‌کنندگانی که وقت خود را در اختیار تیم تحقیق قرار دادند، سپاسگزاری می‌گردد. طرح حاضر با شماره IRCT20150131020888N9 در سامانه ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایران ثبت شده است.

نقش نویسندگان

محمد صدیقی پاشاکی، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، جمع‌آوری داده‌ها، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید دست‌نوشته نهایی جهت ارسال به دفتر مجله، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران، حسین اکبری اقدام، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، خدمات پشتیبانی و 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، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران، مهرا رادی، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، خدمات پشتیبانی و 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، مسؤولیت حفظ یکپارچگی فرایند انجام مطالعه از آغاز تا انتشار و پاسخگویی به نظرات داوران، مایکل کالاگان، طراحی و ایده‌پردازی مطالعه، خدمات پشتیبانی و اجرایی و علمی مطالعه، تنظیم دست‌نوشته، ارزیابی تخصصی دست‌نوشته از نظر مفاهیم علمی، تأیید

References

- Lake DA, Wofford NH. Effect of therapeutic modalities on patients with patellofemoral pain syndrome: A systematic review. *Sports Health* 2011; 3(2): 182-9.
- Servodio IC, Cadossi M, Sambri A, Grosso E, Corrado B, Servodio IF. Is there a role of pulsed electromagnetic fields in management of patellofemoral pain syndrome? Randomized controlled study at one year follow-up. *Bioelectromagnetics* 2016; 37(2): 81-8.
- van der Heijden RA, Lankhorst NE, van Linschoten R, Bierma-Zeinstra SM, van Middelkoop M. Exercise for treating patellofemoral pain syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 1: CD010387.
- Mostamand J, Bader DL, Hudson Z. Reliability testing of the patellofemoral joint reaction force (PFJRF) measurement during double-legged squatting in healthy subjects: A pilot study. *J Bodyw Mov Ther* 2012; 16(2): 217-23.
- Martimbianco ALC, Torloni MR, Andriolo BN, Porfirio GJ, Riera R. Neuromuscular electrical stimulation (NMES) for patellofemoral pain syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 12: CD011289.
- Lun VM, Wiley JP, Meeuwisse WH, Yanagawa TL. Effectiveness of patellar bracing for treatment of patellofemoral pain syndrome. *Clin J Sport Med* 2005; 15(4): 235-40.
- Rogvi-Hansen B, Ellitsgaard N, Funch M, Dall-Jensen M, Prieske J. Low level laser treatment of chondromalacia patellae. *Int Orthop* 1991; 15(4): 359-61.
- Akbari A, Naroii S, Karami S, Shahraki H. The effect of low-level LASER on pain improvement and function in patients affected anterior knee pain. *J Shahrekord Univ Med Sci* 2011; 13(5): 11-9. [In Persian].
- 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.

10. Loudon JK, Wiesner D, Goist-Foley HL, Asjes C, Loudon KL. Intrarater reliability of functional performance tests for subjects with patellofemoral pain syndrome. *J Athl Train* 2002; 37(3): 256-61.
11. Sahin M, Ayhan FF, Borman P, Atasoy H. The effect of hip and knee exercises on pain, function, and strength in patients with patellofemoral pain syndrome: A randomized controlled trial. *Turk J Med Sci* 2016; 46(2): 265-77.
12. Ittenbach RF, Huang G, Barber Foss KD, Hewett TE, Myer GD. Reliability and validity of the Anterior Knee Pain Scale: Applications for use as an epidemiologic screener. *PLoS One* 2016; 11(7): e0159204.
13. Moyano FR, Valenza MC, Martin LM, Caballero YC, Gonzalez-Jimenez E, Demet GV. Effectiveness of different exercises and stretching physiotherapy on pain and movement in patellofemoral pain syndrome: A randomized controlled trial. *Clin Rehabil* 2013; 27(5): 409-17.
14. 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.
15. Robertson V, Ward A, Low J, Reed A. *Electrotherapy explained: Principles and practice*. Edinburgh, UK: Elsevier Health Sciences; 2006.
16. Tuner J, Hode L. *The new laser therapy handbook: A guide for research scientists, doctors, dentists, veterinarians and other interested parties within the medical field*. Grangesberg, Sweden: Prima Books; 2010.
17. WALT. Recommended treatment doses for Low Level Laser Therapy [Online]. [cited 2010 Apr]; Available from: URL: https://waltza.co.za/wp-content/uploads/2012/08/Dose_table_904nm_for_Low_Level_Laser_Therapy_WALT-2010.pdf
18. Crossley KM, van Middelkoo M, Callaghan MJ, Collins NJ, Rathleff MS, Barton CJ. 2016 Patellofemoral pain consensus statement from the 4th International Patellofemoral Pain Research Retreat, Manchester. Part 2: Recommended physical interventions (exercise, taping, bracing, foot orthoses and combined interventions). *Br J Sports Med* 2016; 50(14): 844-52.
19. Fukuda T, Melo W, Zaffalon B, Rossetto F, Magalhaes E, Bryk F, et al. Hip posterolateral musculature strengthening in sedentary women with patellofemoral pain syndrome: A randomized controlled clinical trial with 1-year follow-up. *J Orthop Sports Phys Ther* 2012; 42(10): 823-30.
20. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods* 2007; 39(2): 175-91.
21. Faul F, Erdfelder E, Buchner A, Lang AG. Statistical power analyses using G*Power 3.1: Tests for correlation and regression analyses. *Behav Res Methods* 2009; 41(4): 1149-60.
22. Clijsen R, Fuchs J, Taeymans J. Effectiveness of exercise therapy in treatment of patients with patellofemoral pain syndrome: Systematic review and meta-analysis. *Phys Ther* 2014; 94(12): 1697-708.
23. Barton CJ, Lack S, Hemmings S, Tufail S, Morrissey D. The 'Best Practice Guide to Conservative Management of Patellofemoral Pain': Incorporating level 1 evidence with expert clinical reasoning. *Br J Sports Med* 2015; 49(14): 923-34.
24. Can F, Tandogan R, Yilmaz I, Dolunay E, Erden Z. Rehabilitation of patellofemoral pain syndrome: TENS versus diadynamic current therapy for pain relief. *The Pain Clinic* 2003; 15(1): 61-8.

Design of a Clinical Trial to Determine the Effects of Low Level Laser on Pain and Function in Patellofemoral Pain Syndrome: Protocol for a Triple-Blinded Randomized Clinical Trial

Mohammad Sedighi-Pashaki¹, Hosein Akbari-Aghdam², Mehran Radi²,
Michael J. Callaghan³, Zahra Sadat Rezaeian⁴

Original Article

Abstract

Introduction: We aimed to design a triple-blinded randomized clinical trial study to assess the effect of low-level laser (LLL) on pain and function in patients with patellofemoral pain syndrome (PFPS).

Materials and Methods: This designed study will involve 60 patients with PFP syndrome. Eligible subjects will be divided randomly into control (physical therapy), physical therapy plus active LLL, and physical therapy plus placebo laser. The physical therapy program will be exactly the same for all groups including exercise and education for ten sessions, every other day. The LLL group will receive 808 nm, 200 mW, 4 J Ga-Al-As laser over 5 points for 20 seconds per point. The laser will be deactivated in placebo group, and for the control group, the laser will not be used. The outcomes include pain and function, which will be measured using visual analogue scale (VAS), the Persian version of the Kujala patellofemoral questionnaire, and the step down test. Following Shapiro-Wilk test, the paired t and one-way ANOVA tests, if data distribution followed normal distribution, or the Kruskal-Wallis and Mann Whitney tests, if data distribution did not follow normal distribution, will be administered at the significance level of less than 0.05.

Conclusion: Therapeutic exercises is the treatment of choice for PFP syndrome. LLL is a commonly favorable modality prescribed as a part of physical therapy program for musculoskeletal disorders. However, the effect of laser in subjects with PFPS has not been thoroughly investigated. In designed study, it will be examined whether adding LLL to standard physical therapy has a clinical benefit in subjects with PFPS.

Keywords: Low-level laser therapy, Patellofemoral pain syndrome, Pain, Function

Citation: Sedighi-Pashaki M, Akbari-Aghdam H, Radi M, Callaghan MJ, Rezaeian ZS. **Design of a Clinical Trial to Determine the Effects of Low Level Laser on Pain and Function in Patellofemoral Pain Syndrome: Protocol for a Triple-Blinded Randomized Clinical Trial.** J Res Rehabil Sci 2018; 14(5): 303-10.

Received: 01.08.2018

Accepted: 16.11.2018

Published: 06.12.2018

1- MSc Student, Musculoskeletal Research Center AND Student Research Committee of Rehabilitation Students (Treata), Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

2- Assistant Professor, Department of Orthopaedic Surgery, School of Medicine, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

3- Professor, Department of Health Professions, Manchester Metropolitan University AND Clinical Physiotherapy Specialist, Manchester Royal Infirmary AND Honorary Senior Lecturer, University of Manchester AND Honorary Senior Lecturer, University of Salford, Manchester, United Kingdom

4- Assistant Professor, Musculoskeletal Research Center, Rehabilitation Sciences Research Institute AND Department of Physical Therapy, School of Rehabilitation Sciences, Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

Corresponding Author: Zahra Sadat Rezaeian, Email: zrezaeian@rehab.mui.ac.ir