پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر ویبراسیون تراپی کل بدن بر علائم بالینی ، پاسخ های الکترومیوگرافیک عضلانی ، تعادل استاتیک و دینامیک و عملکرد بیماران مبتلا به استئو آرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح : بررسی اثرات کوتاه مدت ویبراسیون تراپی بر شدت درد ، دامنه حرکتی زانو ، پاسخ های الکترومیوگرافیک ، تعادل استاتیک و دینامیک و عملکرد بیماران مبتلا به استئو آرتریت زانو طراحی و نوع تحقیق : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه نجوه انجام : پس از قرار گیری تصادفی بیماران درسه گروه ویبراسیون تراپی ، درمان نما و تمرین در منزل به مدت یک ماه تحت مداخلات درمانی مرتبط با گروه خود قرار خواهند گرفت شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن استئوآرتریت اولیه ، قرار داشتن در دامنه سنی 55-75 ، عدم سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی یک سال اخیر، عدم وجود آسیب در ساختار های مفصل زانو و عدم انجام جراحی در مفاصل اندام های رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش ، عدم ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی ، عدم ابتلا به کنتراندیکاسیون ویبراسیون تراپی ، عدم سابقه بیماری های قلبی عروقی ریوی و Pacemaker ، عدم وجود ایمپلنت های استخوانی ، عدم وجود شکستگی جدید ، تومور های بدخیم و سرطان ، شرایط خروج از مطالعه: تمایل بیمار برای خروج از پژوهش، نا تمام ماندن دوره درمانی وبرنامه های ارزیابی، عدم تحمل WBVT برای افراد گروه مزبور، پرداختن به تمرینات خارج از برنامه تعیین شده، مداخلات : 1. ویبراسیون تراپی کل بدن برای گروه ویبراسیون تراپی 2. پلاسبو برای گروه درمان نما 3. برنامه ورزشی برای گروه ورزش در منزل متغیر های پیامد اصلی : شدت درد ، دامنه حرکتی زانو ، عملکرد فیزیکی ، فعالیت های الکترومیوگرافیک عضلات اندام تحتانی، تعادل و ثبات پوسچرال .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601171637N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه کهریزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4511

آدرس ایمیل

kahrizis@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویبراسیون تراپی کل بدن بر علائم بالینی ، پاسخ های الکترومیوگرافیک عضلانی ، تعادل استاتیک و دینامیک و عملکرد بیماران مبتلا به استئو آرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش درمانی کل بدن بر بیماران مبتلا به استئو آرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه • دارا بودن استئوآرتریت اولیه (درجه دو یا سه) طبق تشخیص پزشک وبر اساس معیارKellgren وLawrence (وجود درد زانو ، خشگی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کرپیتاسیون در هنگام حرکت و علائم رادیولوژیک استئوآرتریت شامل کاهش فضای

مفصلی ،اسکلروز استخوان ساب کندرال و تشکیل استئوفیت در زانو) ؛ • قرار داشتن در دامنه سنی 55-75 ؛ • عدم سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی یک سال اخیر؛ • عدم وجود آسیب در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانو ؛ • عدم وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانوو نیزسایر مفاصل اندام های تحتانی ؛ • داشتن معرفی نامه از پزشک ؛ • رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش ؛ • عدم ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی ؛ • عدم ابتلا به کنتراندیکاسیون وپیراسیون تراپی (نظیر صرع ، تشنج) ؛ • عدم سابقه بیماری های قلبی عروقی ریوی ؛ • عدم وجود دستگاه Pacemaker ؛ • عدم وجود ایمپلنت های استخوانی ؛ • عدم وجود شکستگی جدید ؛ • عدم ابتلا به تومور های بدخیم و سرطان ؛ • عدم ابتلا به بیماری های مزمن نظیردیابت ، صرع ، میگرن ،فتق حاد و کلاً هر بیماری یا وضعیت شناخته شده ای که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد؛ • عدم شرکت در برنامه های ورزشی ؛ شرایط خروج از مطالعه • بروز هر گونه اختلال سیستمیک در بدن بنا به گفته بیمار و تایید پزشک ؛ • مصرف هر گونه دارو بنا به گفته بیمار ؛ • تمایل بیمار برای خروج از پژوهش ؛ • نا تمام ماندن دوره درمانی وغیبت بیمار در جلسات درمانی ؛ • ناتمام ماندن برنامه های ارزیابی ؛ • عدم تحمل WBVT برای افراد گروه مزبور ؛ • پرداختن به تمرینات خارج از برنامه تعیین شده ؛

سن
از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه بیماران به صورت تصادفی در سه گروه گروه تمرین درمانی در منزل ،گروه درمان نما و گروه WBVT(ارتعاش درمانی) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شایان ذکر است که بیماران از وجود گروه های مختلف درمانی آگاه نبوده و در زمان های مختلف تحت درمان قرار می گرفتند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکده پزشکی -دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد - دانشکده پزشکی - گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
52.2521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت زانو
کد ICD-10
M 17
توصیف کد ICD-10
Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual Analogue Scale for pain (خط کش mm100)

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گونیومتر بر حسب درجه

3

شرح متغیر پیامد
Timed Up & Go Test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کرونومتر (بر حسب ثانیه)

4

شرح متغیر پیامد
تست 6 دقیقه راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت EMG RMS عضلات اندام تحتانی حین حداکثر انقباض ارادی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الکترومایوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادلی بایودکس

7

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی قدامی خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادلی بایودکس

8

شرح متغیر پیامد
شاخص ثباتی طرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادلی بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نوسان قدامی-خلفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
سرعت متوسط نوسانات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نوسانات طرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شیوه مداخله در گروه ویبراسیون تراپی کل بدن به ترتیب ذیل است در این گروه ویبراسیون با دامنه سه میلی متر و فرکانس سی هرتز از طریق دستگاه ویبراسیون تراپی به بیماران گروه ویبراسیون تراپی اعمال خواهد شد. دوره تمرین WBVT ، یک ماه و وضعیت بیمار روی سیستم ویبراسیون به صورت ایستاده با زانوی خم به میزان سی درجه خواهد بود . برنامه های درمانی بیماران شرکت کننده در گروه ویبراسیون شامل موارد ذیل خواهد بود. دوره درمان ویبراسیون تراپی چهار هفته و تناوب جلسات درمانی سه بار در هفته در هفته است. هفته اول شامل دو ست و هر ست دارای سه تکراریک دقیقه ای ویبراسیون خواهد بود. بین تکرارها فاصله استراحتی یک دقیقه ای وبین ست ها فاصله استراحتی پنج دقیقه ای منظور خواهد شد. برای پیروی از اصل اضافه بار، هر هفته یک ست به برنامه تمرینی بیماران افزوده خواهد شد، به گونه ای که جلسات تمرینی هفته چهارم دارای پنج ست گردد. در فواصل استراحت بین ست ها، نمونه ها می توانند روی صندلی بنشیند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
برنامه مداخله در گروه پلاسبو یا درمان نما نیز مشابه با گروه ویبراسیون اما بدون اعمال ویبراسیون برای بیماران اجرا خواهد شد ، وضعیت بیماران در گروه پلاسبو هم مشابه افراد گروه ویبراسیون تراپی می باشد و بیماران این گروه ضمن داشتن هدفون در گوش های خود روی دستگاه خاموش ویبراسیون وضعیت آموزش داده شده را حفظ خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
برنامه گروه تمرین در منزل نیز به صورت ورزش درمانی است . بیماران ورزش های آموزش داده شده توسط محقق که در ادامه آمده است را در منزل انجام خواهند دادند و زندگی معمول خود را بدون هیچگونه تغییری دنبال خواهند کرد. به علاوه از آن ها اکیداً خواسته خواهد شد که از انجام هرگونه فعالیت بدنی غیر معمول و ورزش های دیگر به جز برنامه های آموزش داده شده ، خودداری نمایند. برنامه ورزشی بیماران این گروه شامل دو تمرین انقباض استاتیک عضله چهار سر ران و بالا آوردن مستقیم پا ها است .این تمرینات طی سه ست با ده بار تکرار حرکت در هر ست انجام خواهد شد. تمرینات دو بار در روز انجام خواهد گرفت و مدت نگه داشتن انقباضات پنج ثانیه و استراحت بین حرکات نیز پنج ثانیه خواهد بود .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی - گروه فیزیوتراپی -دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد- دانشکده پزشکی - دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی - دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر یعقوب فتح اللهی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، ساختمان مرکزي، طبقه سوم ، صندوق پستی : 318-14115
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی - دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم عباسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیو تراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی - دانشکده پزشکی - دانشگاه تربیت مدرس- بزرگراه جلال آل احمد-پل نصر- تهران - ایران-صندوق پستی : 14115-318 .
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4511
فکس
+98 21 8288 4511
ایمیل
ebiabasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دکترا/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی - دانشکده پزشکی - دانشگاه تربیت مدرس- بزرگراه جلال آل احمد-پل نصر- تهران - ایران-صندوق پستی : 14115-318 .
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4511
فکس
+98 21 8288 4511
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدزس
نام کامل فرد مسوول
صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
دکترا/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه فیزیوتراپی - دانشکده پزشکی - دانشگاه تربیت مدرس- بزرگراه جلال آل احمد-پل نصر- تهران - ایران-صندوق پستی : 14115-318 .
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 4511
فکس
+98 21 8288 4511
ایمیل
kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی