

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف طرح : بررسی اثرات کوتاه مدت ویراسیون تراپی بر شدت درد ، دامنه حرکتی زانو ، پاسخ های الکترومیوگرافیک ، تعادل استاتیک و دینامیک و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو طراحی و نوع تحقیق : کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه نحوه انجام : پس از قرار گیری تصادفی بیماران در سه گروه ویراسیون 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 ، فرار 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 ویراسیون 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 و برنامه های ارزیابی، عدم تحمل WBVT برای افراد گروه مزبور، پرداختن به تمرینات خارج از برنامه تعیین شده، مداخلات : 1. ویراسیون تراپی کل بدن برای گروه ویراسیون 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 .

نام
صدیقه کهریزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4511 8288 21 98+
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, 1394/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ارتعاش درمانی کل بدن بر بیماران مبتلا به استئوآرتریت 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 ویر اساس معیار Lawrence و Kellgren وجود درد زانو ، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کریپتاسیون در هنگام حرکت و علائم رادیولوژیک استئوآرتریت شامل کاهش فضای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601171637N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2016, 1395/01/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-03, 1395/01/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

تاریخ تایید
2014-09-23, 1393/07/01
کد کمیته اخلاق
52.2521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت 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 100mm)

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

مفصلی، اسکروز 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
لیگامان‌ها و ساختارهای مفصل زانو؛ • عدم وجود سابقه جراحی یا
ضایعه قبلی در زانو و نیز سایر مفاصل اندام‌های تحتانی؛ • داشتن
معرفی نامه از پزشک؛ • رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش؛
• عدم ابتلا به بیماری‌های عصبی عضلانی؛ • عدم ابتلا به
کنتراندیکاسیون و پیراسیون تراپی (نظیر صرع، تشنج)؛ • عدم سابقه
بیماری‌های قلبی عروقی ریوی؛ • عدم وجود دستگاه Pacemaker؛
• عدم وجود ایمپلنت‌های استخوانی؛ • عدم وجود شکستگی جدید؛
عدم ابتلا به تومورهای بدخیم و سرطان؛ • عدم ابتلا به بیماری‌های
مزمن نظیر دیابت، صرع، میگرن، فتق حاد و کلاً هر بیماری یا وضعیت
شناخته شده‌ای که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد؛ • عدم شرکت در
برنامه‌های ورزشی؛ شرایط خروج از مطالعه • بروز هر گونه اختلال
سیستمیک در بدن بنا به گفته بیمار و تأیید پزشک؛ • مصرف هر گونه
دارو بنا به گفته بیمار؛ • تمایل بیمار برای خروج از پژوهش؛ • نا تمام
ماندن دوره درمانی و غیبت بیمار در جلسات درمانی؛ • ناتمام ماندن
برنامه‌های 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 سوبه 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 تمرین
درمانی در منزل، گروه درمان نما و گروه WBVT (ارتعاش درمانی)
مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شایان ذکر است که بیماران از وجود
گروه‌های مختلف درمانی آگاه نبوده و در زمان‌های مختلف تحت
درمان قرار می‌گرفتند.

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

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

شيوه مداخله در گروه وپيراسيون تراپي كل بدن به ترتيب ذيل است در اين گروه وپيراسيون با دامنه سه ميلي متر و فرکانس سي هرتز از

طريق دستگاه وپيراسيون تراپي به بيماران گروه وپيراسيون تراپي اعمال خواهد شد. دوره تمرين WBVT ، يك ماه و وضعيت بيمار روي سيستم وپيراسيون به صورت ايستاده با زانوي خم به ميزان سي درجه خواهد بود . برنامه هاي درماني بيماران شرکت کننده در گروه وپيراسيون شامل موارد ذيل خواهد بود. دوره درمان وپيراسيون تراپي چهار هفته و تناوب جلسات درماني سه بار در هفته در هفته است. هفته اول شامل دو ست و هر ست داراي سه تکرار يك دقيقه اي وپيراسيون خواهد بود. بين تکرارها فاصله استراحتي يك دقيقه اي و بين ست ها فاصله استراحتي پنج دقيقه اي منظور خواهد شد. براي پيروي از اصل اضافه بار، هر هفته يك ست به برنامه تمريني بيماران افزوده خواهد شد، به گونه اي که جلسات تمريني هفته چهارم داراي پنج ست گردد. در فواصل استراحت بين ست ها، نمونه ها مي توانند روي صندلي بنشينند.

طبقه بندي
توانبخشي

2

شرح مداخله

برنامه مداخله در گروه پلاسبو يا درمان نما نيز مشابه با گروه وپيراسيون اما بدون اعمال وپيراسيون براي بيماران اجرا خواهد شد ، وضعيت بيماران در گروه پلاسبو هم مشابه افراد گروه وپيراسيون تراپي مي باشد و بيماران اين گروه ضمن داشتن هدفون در گوش هاي خود روي دستگاه خاموش وپيراسيون وضعيت آموزش داده شده را حفظ خواهند کرد.

طبقه بندي
توانبخشي

3

شرح مداخله

برنامه گروه تمرين در منزل نيز به صورت ورزش درماني است . بيماران ورزش هاي آموزش داده شده توسط محقق که در ادامه آمده است را در منزل انجام خواهند دادند و زندگي معمول خود را بدون هيچگونه تبديلي دنبال خواهند کرد. به علاوه از آن ها اکيداً خواسته خواهد شد که از انجام هرگونه فعاليت بدني غير معمول و ورزش هاي ديگر به جز برنامه هاي آموزش داده شده ، خودداري نمايند. برنامه ورزشي بيماران اين گروه شامل دو تمرين انقباض استاتيک عضله چهار سر ران و بالا آوردن مستقيم پا ها است . اين تمرينات طي سه ست با ده بار تکرار حرکت در هر ست انجام خواهد شد. تمرينات دو بار در روز انجام خواهد گرفت و مدت نگه داشتن انقباضات پنج ثانيه و استراحت بين حرکات نيز پنج ثانيه خواهد بود .

طبقه بندي
توانبخشي

مراکز بيمار گيري

1

مرکز بيمار گيري

نام مرکز بيمار گيري

کلينیک فيزيوتراپي - گروه فيزيوتراپي - دانشکده پزشکي

نام کامل فرد مسوول

صديقه کهريزي

آدرس خيابان

بزرگراه جلال آل احمد- دانشکده پزشکي - دانشگاه تربيت مدرس

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
 دکتر/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
 4511 8288 21 98+
فکس
 4511 8288 21 98+
ایمیل
 kahrizis@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 صدیقه کهریزی
موقعیت شغلی
 دکتر/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
 4511 8288 21 98+
فکس
 4511 8288 21 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی - دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
 تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس،
 ساختمان مرکزی، طبقه سوم ، صندوق پستی : 14115-318
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 فیزیوتراپی
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
 4511 8288 21 98+
فکس
 4511 8288 21 98+
ایمیل
 ebiabasi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول