پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر همانند سازي پتانسیل عمل و لیزر کم توان در کاهش درد و بهبود عملکرد زانو: مطالعه کنترل شده تصادفی در زنان مبتلا به استئوآرتروز زانو

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه به منظور مقایسه اثرات همانند سازي پتانسیل عمل با لیزر کم توان در کاهش درد و بهبود عملکرد زنان مبتلا به استئوآرتروز زانو انجام شد.این کارآزمايي باليني تصادفي یک سویه کور در سال 1388 در دانشگاه علوم پزشكي زاهدان انجام شد. 30 بیمار با استئوآرتروز زانو از طریق نمونه گیري در دسترس انتخاب شدند. معیارهاي ورود به مطالعه عبارت بودند از: سن بین 40 تا 65 سال، داشتن درد در زانو بر طبق تقسیم بندی آلتمن، نداشتن فعالیت ورزشی منظم (حرفه ای یا غیر حرفه ای) طی 10سال گذشته، عدم استفاده منظم یا غیر منظم (5 بار در هفته) از مسکن ها و داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی طی 2 ماه قبل از ورود به تحقیق. شرایط خروج از مطالعه عبارت بودند از: کامل نشدن درمان، دریافت درمان‌های دیگر طی مطالعه، تروما، انجام عمل جراحي، تشدید علایم متعاقب مداخله، بیماراني که سابقه عمل جراحی زانو، تزریق داخل مفصلی در 6 ماه گذشته و شکستگی اندام تحتانی در 3 ماه گذشته داشته اند. بیماران به صورت تصادفي در دو گروه لیزر کم توان (15 نفر) و همانند سازي پتانسیل عمل (15 نفر) قرار گرفتند. در گروه لیزر از لیزر کم توان گالیوم-آرسنايد با فرکانس 5 کیلو هرتز، پروب با توان متوسط خروجي 100 میلي ولت، طول موج 905 نانومتر، پهناي پالس 200 نانوثانیه و میزان انرژي 9 ژول به ازاي هر دقیقه به مدت 6 دقیقه استفاده شد. در گروه همانند سازي پتانسیل از دستگاه همانند سازي پتانسیل با شدت جریان 1 میلی آمپر، فرکانس150 هرتز به مدت 16 دقیقه استفاده شد. هر دو گروه تمرین های قدرتی کوادریسپس و اداکتورهای هیپ، کشش ایلیوتیبیال باند، همسترینگ، عضلات کفل و کاف و کیسه گرم را دریافت کردند. درمان بمدت 16 جلسه، طی 4 هفته و هر هفته 4 جلسه انجام شد. درد با مقیاس اندازه گیري دیداری درد (رتبه ای)، عملکرد با مقیاس کاوس (رتبه‌ای)، دامنه ی فلکسیون زانو با گونیامتر (درجه)، خشکی، درد و عملکرد فیزیکی زانو با مقیاس وومک (رتبه ای) و آتروفی و تورم با متر نواری قبل و بعد از درمان اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109231675N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-31, ۱۳۹۰/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اصغر اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 1322 8445

آدرس ایمیل

akbaria@zdmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-04-21, ۱۳۸۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-22, ۱۳۸۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر همانند سازي پتانسیل عمل و لیزر کم توان در کاهش درد و بهبود عملکرد زانو: مطالعه کنترل شده تصادفی در زنان مبتلا به استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر همانند سازي پتانسیل عمل و لیزر کم توان در کاهش درد و بهبود عملکرد زانو: مطالعه کنترل شده تصادفی در زنان مبتلا به استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهاي ورود: سن بین 40 تا 65 سال؛ داشتن درد در زانو بر طبق تقسیم بندی آلتمن؛ نداشتن فعالیت ورزشی منظم (حرفه ای یا غیر حرفه ای) طی 10سال گذشته؛ عدم استفاده منظم یا غیر منظم (5 بار در هفته) از مسکن ها و داروهای ضد التهابی استروئیدی و غیر استروئیدی طی 2 ماه قبل از ورود به تحقیق. معیارهای خروج: کامل نشدن درمان؛ دریافت درمان‌های دیگر طی مطالعه؛ تروما؛ عمل جراحي انجام داده باشند؛ تشدید علایم متعاقب مداخله؛ بیماراني که سابقه عمل جراحی زانو؛ تزریق داخل مفصلی در 6 ماه گذشته؛ و شکستگی اندام تحتانی در 3 ماه گذشته داشته اند.
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
No registration
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
No trial id
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه سیستان و بلوچستان
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه - دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
کد پستی
987-98155
تاریخ تایید
2011-10-22, ۱۳۹۰/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
902.2.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتروز زانو
کد ICD-10
M17.0, M17
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral and Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیري دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کاوس

3

شرح متغیر پیامد
دامنه ی فلکسیون زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
خشکی، درد و عملکرد فیزیکی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص وومک

5

شرح متغیر پیامد
آتروفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

6

شرح متغیر پیامد
تورم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه لیزر: از لیزر کم توان گالیوم-آرسناید با فرکانس 5 کیلو هرتز و پروب با توان متوسط خروجي 100 ميلي ولت، طول موج 905 نانومتر، پهناي پالس 200 نانوثانیه و میزان انرژي 9 ژول به ازاي هر دقیقه، به مدت 6 دقیقه استفاده شد. این گروه تمرین های قدرتی کوادریسپس و اداکتورهای هیپ، کشش ایلیوتیبیال باند، همسترینگ، عضلات کفل و کاف و کیسه گرم دریافت کردند. درمان بمدت 16 جلسه، طی 4 هفته و هر هفته 4 جلسه انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه همانند سازي پتانسیل عمل: از دستگاه همانند سازي پتانسیل عمل با شدت جریان 1 میلی آمپر، فرکانس150 هرتز به مدت 16 دقیقه استفاده شد. این گروه تمرین های قدرتی کوادریسپس و اداکتورهای هیپ، کشش ایلیوتیبیال باند، همسترینگ، عضلات کفل و کاف و کیسه گرم دریافت کردند. درمان بمدت 16 جلسه، طی 4 هفته و هر هفته 4 جلسه انجام شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید رضا محمودزاده ثاقب
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی.
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 علوم پزشکي زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبری
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي، مدیر گروه فیزیوتراپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 1325 8445
فکس
+98 54 1325 8445
ایمیل
akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبري
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.

شهر
زاهددان

کد پستی
64855-98136

تلفن
+98 54 1322 8445

فکس
+98 54 1322 8445

ایمیل
akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زاهدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر اصغر اکبري

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.

شهر
زاهدان

کد پستی
64855-98136

تلفن
+98 54 1322 8445

فکس
+98 54 1322 8445

ایمیل
akbari_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

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