

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر همانند سازی 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 سازی پتانسیل عمل با لیزر کم توان در کاهش درد و بهبود عملکرد زنان مبتلا به استئوآرتروز زانو انجام شد. این کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور در سال 1388 در دانشگاه علوم پزشکی زاهدان انجام شد. 30 بیمار با استئوآرتروز زانو از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. معیارهای ورود به مطالعه عبارت بودند از: سن بین 40 تا 65 سال، داشتن درد در زانو بر طبق تقسیم بندی آلمن، نداشتن فعالیت ورزشی منظم (حرفه ای یا غیر حرفه ای) طی 10 سال 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 درمان های دیگر طی مطالعه، تروما، انجام عمل جراحی، تشدید علائم متعاقب مداخله، بیمارانی 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 تصادفی در دو گروه لیزر کم توان (15 نفر) و همانند سازی پتانسیل عمل (15 نفر) فرار گرفتند. در گروه لیزر کم توان گالیوم-آرسناید با فرکانس 5 کیلو هرتز، پروب با توان متوسط خروجی 100 میلی ولت، طول موج 905 نانومتر، پهنای پالس 200 نانوثانیه و میزان انرژی 9 ژول به ازای هر دقیقه به مدت 6 دقیقه استفاده شد. در گروه همانند سازی پتانسیل عمل از دستگاه همانند سازی پتانسیل با شدت جریان 1 میلی آمپر، فرکانس 150 هرتز به مدت 16 دقیقه استفاده شد. هر دو گروه تمرین های قدرتی کوادریسیپس 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 گیری دیداری درد (رتبه ای)، عملکرد با مقیاس کاوس (رتبه ای)، 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2011-10-31, 1390/08/09  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
اصغر اکبری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8445 1322 54 98+  
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, 1388/02/01  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2009-12-22, 1388/10/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109231675N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-10-31, 1390/08/09

زمان بندی ثبت: retrospective

## 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 اندازه‌گیری 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  
دامنه‌ی فلکسیون زانو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از درمان، 4 هفته بعد از درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گونیا متر

**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

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 40 تا 65 سال؛ داشتن درد در زانو بر طبق تقسیم بندی آلمن؛ نداشتن فعالیت ورزشی منظم (حرفه ای یا غیر حرفه ای) طی 10 سال 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 جراحی انجام داده باشند؛ تشدید علائم متعاقب مداخله؛ بیمارانی 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 سوپه 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, 1390/07/30

کد کمیته اخلاق

**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 خروجی 100 میلی ولت، طول موج 905 نانومتر، پهنای پالس 200 نانوثانیه و میزان انرژی 9 ژول به ازای هر دقیقه، به مدت 6 دقیقه استفاده شد. این گروه تمرین های قدرتی کوادریسپس و اداکتورهای هیپ، کشش ایلوتیبیال 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 سازی پتانسیل عمل: از دستگاه همانند سازی پتانسیل عمل با شدت جریان 1 میلی آمپر، فرکانس 150 هرتز به مدت 16 دقیقه استفاده شد. این گروه تمرین های قدرتی کوادریسپس و اداکتورهای هیپ، کشش ایلوتیبیال 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 آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

**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 حسایی، 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

**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 علوم پزشکی زاهدان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر اصغر اکبری

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

64855-98136

**تلفن**

8445 1325 54 98+

**فکس**

8445 1325 54 98+

**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 اکبری

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم  
توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1322 54 98+

فکس

8445 1322 54 98+

ایمیل

akbari\_as@yahoo.com; akbaria@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

شهر

زاهدان

کد پستی

64855-98136

تلفن

8445 1322 54 98+

فکس

8445 1322 54 98+

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر اکبری

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، مدیر گروه فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.