پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثرات ورزش ایزومتریک عضله واستوس داخلی مایل با و بدون بیوفیدبک الکترومیوگرافیک بر فعالیت ارادی عضله، حداکثر ضخامت عضله, درد و عملکرد در بیماران با استئوآرتریت زانو (کارازمایی بالینی تصادفی شده)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای مقایسه اثر ورزش ایزومتریک عضله واستوس داخلی مایل با و بدون بیوفیدبک الکترومیوگرافیک بر فعالیت ارادی عضلانی، حداکثر ضخامت عضله، علایم بالینی و فعالیت های روزمره زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو طراحی شده است. استئوآرتریت زانو شایعترین بیماری مفصلی می باشد اما علی رغم وجود روش های گوناگون غیر جراحی تا کنون اتفاق نظر کلی بر انتخاب روش درمانی ارجح وجود ندارد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی یکسویه کور بر روی 41 نفر از مبتلایان به استئوآرتریت زانو با شدت خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان شهید مدرس انجام خواهد شد. بیماران با سابقه درد مفصل و یافته های رادیولوژی تخریبی مفصل از 6 ماه قبل بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در ACR (گرید ۲،1 Kellgren-Lawrence scale) وارد مطالعه میشوند و معیارهای خروج شامل استفاده از کورتیکو استروئید و غیره میباشد. در یک گروه 12 جلسه ورزش ایزومتریک عضله واستوس داخلی مایل با بیوفیدبک و در گروه دیگر 12 جلسه ورزش بدون فیدبک انجام خواهد شد. فعالیت ارادی عضلانی با دستگاه بیوفیدبک، حداکثر ضخامت عضله با دستگاه اولتراسونوگرافی، درد، عملکرد، حداکثر مسافت راه رفتن و انجام فعالیت های روزمره زندگی توسط پرسشنامه WOMAC و Lequesne قبل و 2ماه بعد از ورزش در هر دو گروه مورد بررسی قرار میگیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041513442N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیداحمد رئیس السادات

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی شهیدمدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2273 1112

آدرس ایمیل

a_raeissadat@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات ورزش ایزومتریک عضله واستوس داخلی مایل با و بدون بیوفیدبک الکترومیوگرافیک بر فعالیت ارادی عضله، حداکثر ضخامت عضله, درد و عملکرد در بیماران با استئوآرتریت زانو (کارازمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بیوفیدبک بر آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سابقه درد از 6 ماه قبل؛ یافته های رادیولوژیک تخریب غضروف مفصلی (grade(2, 1 Kellgren-Lawrence scale بر اساس معیارهای استئوآرتریت زانو در The American College of Rheumatology. معیارهای خروج: بیماری سیستمیک مثل دیابت و

اختلالات کلاژن واسکولار؛ سابقه یا وجود کانسر یا ضایعات بدخیم؛ عفونت و زخم فعال ناحیه زانو؛ وجود بیماریهای نقص ایمنی، اتوایمیون؛ سابقه تروما شدید اخیر به زانو؛ سن کمتر 45 سال و بالای 70 سال؛ varum و valgum بیشتر از 20 درجه در زانو

سن

از سن **51 ساله** تا سن **26 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **41**

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

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، کمیته اخلاق

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-10-23, ۱۳۹۵/۰۸/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.344

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوستئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.0

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و بعد از دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه womac,Lequesne

2

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه womac

3

شرح متغیر پیامد

محدودیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه womac

4

شرح متغیر پیامد

توانایی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lequesne

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lequesne

6

شرح متغیر پیامد

فعالیت ارادی عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیوفیدبک

7

شرح متغیر پیامد

حداکثر ضخامت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: 12 جلسه ورزش ایزومتریک عضله واستوس مایل داخلی با بیوفیدبک الکترومیوگرافیک
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: 12 جلسه ورزش ایزومتریک عضله واستوس داخلی مایل بدون فیدبک
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدرس
نام کامل فرد مسوول
زینب بساق زاده
آدرس خیابان
سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحدعلوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس، دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دپارتمان طب فیزیکی و توانبخشی واحدعلوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی
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 پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب بساق زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج, بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
ایمیل
zeynabbossaghzade@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید احمد رییس السادات
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2207 4090
فکس
ایمیل
a_raeissadat@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زینب بساق زاده
موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، سعادت آباد، میدان کاج، بیمارستان شهید مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2207 4090

فکس

ایمیل

zeynabbossaghzade@yahoo.com

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