

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر مکش منقطع همراه با درمانهای رایج فیزیوتراپی و درمانهای رایج فیزیوتراپی به تنهایی بر شدت درد، دامنه حرکتی زانو و ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر مکش منقطع همراه با درمانهای رایج فیزیوتراپی و درمانهای رایج فیزیوتراپی به تنهایی بر شدت درد، دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. طراحی: این مطالعه بر روی 26 بیمار دارای سائیدگی زانو که از طریق نمونه گیری آسان وارد مطالعه می شوند، انجام خواهد شد. نحوه انجام: بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. مداخلات: گروه اول (کنترل) US، TENS و هات پک و گروه دوم (مداخله) علاوه بر درمان های فوق، مکش منقطع را نیز در 10 جلسه دریافت خواهند کرد. کاپ های دستگاه مکش در طرفین زانو روی خط مفصلی گذاشته خواهند شد و دستگاه بر روی فشار 150 میلی بار به شکل منقطع با سیکل های دو ثانیه ای تنظیم می گردد. متغیرهای پیامد اصلی: میزان شدت درد با مقیاس VAS، ناتوانی براساس پرسشنامه WOMAC و دامنه حرکتی با استفاده از نرم افزار Z image قبل و بعد از درمان اندازه گیری خواهند شد. شرایط ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در محدوده سنی 45 تا 65 سال با تشخیص پزشک و وجود علائم سائیدگی در عکس رادیولوژی با درگیری درجه 1 تا 3 براساس تقسیم بندی Kellgren.Lawrenc در این مطالعه شرکت خواهند کرد. شرایط خروج: این بیماران نایستی تاکنون با دکش درمانی دریافت کرده باشند. در صورت وجود سابقه شکستگی یا جراحی زانو؛ سابقه ابتلا به بیماری های التهابی سیستمیک؛ کمر درد؛ نوروپاتی؛ میوپاتی؛ وجود دفورمیتی در زانو؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون؛ کمبود پلاکت خون سابقه تزریق کورتیکواستروئید در مفصل زانو در 6 ماه گذشته، بیماران از مطالعه خارج خواهند شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا ابوالحراری شیرازی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده علوم توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 3627 71 98+

#### آدرس ایمیل

sahrari@sums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, 1393/10/30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مکش منقطع همراه با درمانهای رایج فیزیوتراپی و درمانهای رایج فیزیوتراپی به تنهایی بر شدت درد، دامنه حرکتی زانو و ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکش منقطع دراستئوآرتریت زانو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بین سن 45 تا 65 سال با استئوآرتریت زانو با تشخیص پزشک و وجود علائم سائیدگی در عکس رادیولوژی با درگیری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072016532N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-04-21, 1395/02/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, 1395/02/02

درجه 1 تا 3 بر اساس تقسیم بندی Kellgren.Lawrenc؛ عدم دریافت بادکش درمانی تا کنون؛ وجود درد زانو بیشتر از 3 ماه معیارهای خروج؛ سابقه شکستگی یا جراحی زانو؛ سابقه ابتلا به بیماری های التهابی سیستمیک؛ کمر درد؛ نوروپاتی؛ میوپاتی؛ دفورمیتی زانو؛ مصرف داروهای ضد انعقاد خون؛ کمبود پلاکت خون؛ سابقه تزریق کورتیکواستروئید در مفصل زانو در 6 ماه گذشته

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک بندی انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/09, 2014-06-30

کد کمیته اخلاق

CT- P- 9365- 6665

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دوربین عکاسی دیجیتال، مارکر و نرم افزار | image

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله درمانهای فیزیکی معمول (شامل تنس، اولتراسوند، هات پک) و مکش منقطع را در 10 جلسه طی دو هفته دریافت خواهند کرد. از نظر ورزش بیمار فقط انقباض ایزومتریک عضله چهارسر انجام داده و سایر ورزش ها به صورت یک برنامه ی ورزشی بعد از 10 جلسه به بیماران آموزش داده خواهد شد. کاپ های دستگاه vacuum در طرفین زانو روی خط مفصلی گذاشته خواهند شد. دستگاه بر روی فشار 150 میلی بار به شکل منقطع با سیکل های دو ثانیه ای تنظیم می گردد. مدت زمان کل درمان مکش 10 دقیقه می باشد. تنس با فرکانس 2 هرتز، دیوریشن 200 میکروثانیه و شدت جریان در اندازه تحمل بیمار به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد. اولتراسوند پالس با فرکانس 1 هرتز و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه مورد استفاده قرار خواهد گرفت و هات پک نیز به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل درمانهای فیزیکی معمول شامل تنس، اولتراسوند و هات پک را در 10 جلسه طی دو هفته دریافت خواهند کرد. از نظر ورزش بیمار فقط انقباض ایزومتریک عضله چهارسر انجام داده و سایر ورزش ها به صورت یک برنامه ی ورزشی بعد از 10 جلسه به بیماران آموزش داده خواهد شد. تنس با فرکانس 2 هرتز، دیوریشن 200 میکروثانیه و شدت جریان در اندازه تحمل بیمار به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد

شد. اولتراسوند پالس با فرکانس 1 هرتز و شدت 0.8 وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه مورد استفاده قرار گرفته و هات پک نیز به مدت 20 دقیقه استفاده خواهد شد.

طبقه بندی  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز غفاری نژاد

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم

توانبخشی، صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سارا ابوالحراری شیرازی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم

توانبخشی، صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

کد پستی

71947-33669

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

sa\_ahrari@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

فرحناز غفاری نژاد

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم

توانبخشی، صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

کد پستی

71947-33669

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

ghafarif@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

سارا ابوالحراری شیرازی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1، دانشکده علوم

توانبخشی، صندوق پستی 71345-1733

شهر

شیراز

کد پستی

71947-33669

تلفن

1552 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

Sa\_ahrari@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