پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر مکش منقطع همراه با درمانهای رایج فیز یوتراپی و درمانهای رایج فیزیوتراپی به تنهایی بر شدت درد،دامنه حرکتی و ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به استئو آرتریت 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 در10جلسه دریافت خواهند کرد.کاپ های دستگاه مکش در طرفین زانو روی خط مفصلی گذاشته خواهند شد و دستگاه بر روی فشار 150میلی بار به شکل منقطع با سیکل های دو ثانیه ای تنظیم می گرددد. متغیر های پیامد اصلی : میزان شدت درد با مقیاس VAS، ناتوانی براساس پرسشنامه WOMAC و دامنه حرکتی با استفاده از نرم افزار j image قبل و بعد از درمان اندازه گیری خواهندشد.
شرایط ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو در محدوده سنی 45 تا 65 سال با تشخیص پزشک و وجود علائم سائیدگی درعکس رادیولوژی با درگیری درجه1 تا 3 براساس تقسیم بندی Kellgren.Lawrenc در این مطالعه شرکت خواهند کرد. شرایط خروج: این بیماران نبایستی تاکنون بادکش 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 عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015072016532N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا ابوالاحراری شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز-دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

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, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

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 فیز یوتراپی و درمانهای رایج فیزیوتراپی به تنهایی بر شدت درد،دامنه حرکتی زانو و ناتوانی عملکردی در بیماران مبتلا به استئو آرتریت 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 ووجود علائم سائیدگی درعکس رادیولوژی با درگیری

درجه1 تا 3 براساس تقسیم بندیKellgren.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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بر اساس روش بلوک بندی انجام می شود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

CT- P- 9365- 6665

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 150میلی 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 200میکروثانیه و شدت جریان در اندازه تحمل بیمار به مدت20 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 خواهدگرفت و هات پک نیزبه مدت 20دقیقه 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 200میکروثانیه و شدت جریان در اندازه تحمل بیمار به مدت20 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 نیزبه مدت 20دقیقه 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 ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،صندوق پستی 1733-71345
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 ابوالاحراری شیرازی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،صندوق پستی 1733-71345
شهر
شیراز
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
+98 71 3627 2495
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 ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،صندوق پستی 1733-71345
شهر
شیراز
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
ghafarif@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
سارا ابوالاحراری شیرازی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی،صندوق پستی 1733-71345
شهر
شیراز
کد پستی
71947-33669
تلفن
+98 71 3627 1552
فکس
+98 71 3627 2495
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