

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

اثرات taping در عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر TAPING همراه با دارو و ورزش در عملکرد و درد بیماران مبتلا به آرتروز زانو و مقایسه آن با درمان با دارو و ورزش. نوع مطالعه: RCT تصادفی یک سو کور بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با گرید I تا III بر اساس Kellgren Lawrence grading scale بررسی شدند. تزریق داخل مفصل و جراحی زانو معیار خروج بودند. 44 بیمار بررسی شدند. 6 بیمار از مطالعه خارج شدند. بیماران به دو گروه تقسیم شدند. گروه مطالعه با دارو + ورزش + taping در سه هفته اول) و گروه کنترل با دارو + ورزش درمان شدند. مدت درمان 6 هفته بود. VAS score, TUG, Step test و میزان مصرف آنالژژیک در ابتدا، سه هفته و 6 هفته بعد بررسی شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات taping در عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041021673N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-04-2015, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-04-30, ۱۳۹۴/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه مشایخی اصل

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9361 3443 31 98+

آدرس ایمیل

h.ghasemi@eng.ui.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: استئوآرتریت زانو با گرید II, III و IV (بر اساس Kellgren-Lawrence grading scale) در گرافی در هر کدام از کمپارتمانهای مفصل زانو، یک یا دوطرفه؛ نداشتن هر نوع آرتروز التهابی (RA، نقرس، SNSA و...)؛ نداشتن سابقه هر نوع تزریق در ۶ ماه گذشته در مفصل زانو (تزریق کورتن، تزریق هیالورونات و...)؛ نداشتن سابقه جراحی زانو از قبیل تعویض مفصل و...؛ نداشتن شواهدی مبنی بر وجود پاتولوژی دیگری علاوه بر استئوآرتریت برای درد زانوی بیمار؛ نداشتن چاقی شدید به نحوی که مانع از taping مناسب باشد؛ نداشتن ناپایداری مفصل زانو؛ عدم وجود افیوزن گرمی قرمزی در مفصل زانو؛ نداشتن بیماری قلبی (چون در این تحقیق از سلکوکسیب جهت کنترل درد بیماران استفاده می شود که در این بیماران مصرف آن دارای احتیاط می باشد). معیارهای خروج: حساسیت به tape؛ تروما به مفصل زانو؛ عدم پیگیری درمان توسط بیمار؛ انجام فیزیوتراپی در حین درمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-3W-6W

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان لازم جهت برخاستن بیمار از صندلی، طی کردن سه متر،

بازگشتن و نشستن بر روی صندلی اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

step test

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-3W-6W

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد دفعاتی که بیمار در مدت 15 ثانیه، در حالی که روی پای مبتلا

ایستاده است، پای دیگر خود را روی پله گذاشته و سپس پایین می

گذارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین هفتگی مصرف داروی ضد درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-3W-6W

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میانگین تعداد کیسول سلکوکسیب 100 میلی گرم مصرف شده در

آخرین هفته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسول celecoxib 100mg بر اساس میزان درد بیمار

بین یک تا 3 عدد در روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اگرچه کنترل: ورزش (stretching عضلات hamstring و عضلات خلف

ساق و strengthening عضله چهارسر ران) سه بار در روز

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ورزش (stretching عضلات hamstring و عضلات

خلف ساق و strengthening عضله چهارسر ران) سه بار در روز

طبقه بندی

توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: کیسول celecoxib 100mg بر اساس میزان درد بیمار

بین یک تا 3 عدد در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/02/24, 2014-05-14

کد کمیته اخلاق

393450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-3W-6W

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS Score

2

شرح متغیر پیامد

TUG

خ دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی- دانشکده پزشکی- گروه طب
فیزیکی

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن

9361 3443 31 98+

فکس
ایمیل

m.mashayekhi.asl@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی اصل

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی - دانشکده علوم پزشکی گروه
طب فیزیکی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9361 3443 31 98+

فکس

ایمیل

m.mashayekhi.asl@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی اصل

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه طب فیزیکی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9361 3443 31 98+

فکس

ایمیل

m.mashayekhi.asl@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

شرح مداخله

گروه مداخله: taping زانو در سه هفته متوالی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی اصل

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه مشایخی اصل

آدرس خیابان

خ دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه مشایخی اصل

موقعیت شغلی

دستیار طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

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