پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر پرتوان، کم توان گالیوم آلومینیوم آرسناید و ورزش بر عملکرد و درد استئوارتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثربخشی، لیزر(پرتوان و کم توان) گالیوم آلومینیوم آرسناید و ورزش بر عملکرد و درد بیماران دارای استئوارتریت زانو در درجه 2 و 3 می باشد. مطالعه بر روی 75 بیماربه صورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی فاز 3-2 و با روش تصادفی ساده (روش پاکت های بسته و انتخاب کارت های رنگی) در بیمارستان ولایت استان قزوین انجام می‌شود. بیماران انتخابي بایستي استئوارتریت زانو درجه 2 و یا 3 داشته باشند. جهت ارزیابی درجه استئوارتریت زانو از سیستم درجه‌بندي Kollgrn Lawreance استفاده خواهدشد. بیماران در سه گروه لیزردرماني کم توان (25 نفر)، لیزر درمانی پرتوان (25 نفر) و ورزش (25 نفر) قرار خواهند گرفت. بیماران سه روز در هفته و به مدت 4 هفته (12 جلسه) لیزردرماني مي‌شوند. متغیرپیامد شدت درد زانو قبل از درمان و هفته‌هاي اول، دوم، سوم و چهارم و همچنین يك هفته و چهار هفته بعد از درمان به وسیله لیزر و ورزش در هر سه گروه بر اساس مقیاس مقایسه‌اي بصري اندازه گیری خواهد شد.همچنین متغیرپیامد عملکرد زانو نیز به همین صورت با استفاده از پرسشنامه WOMAC اندازه‌گیري خواهدشد. شدت درد هم در حالت استراحت و هم در حالت فعالیت بررسي خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160113259944N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-10, ۱۳۹۴/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز عباسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3376 0620

آدرس ایمیل

mabasi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر پرتوان، کم توان گالیوم آلومینیوم آرسناید و ورزش بر عملکرد و درد استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر و ورزش بر عملکرد و درد استئوارتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حداقل 50؛ بیماران دارای استئوارتریت درجه 2 و 3 شرایط خروج از مطالعه: سایر بیماری‌های مفصلی زانو؛ استئوارتریت هیپ و یا پا؛ بیماری‌های سیستمیک جدی؛ عدم تزریق قبلی کورتون یا هیالورونیک اسید داخل مفصل طی 6 ماه گذشته؛ افیوژن مایع داخل مفصل؛ جراحی زانو

سن

از سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تاریخ تایید
2012-06-19, ۱۳۹۱/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
5995/20/28

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 زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شدت درد قبل از درمان و هفته‌هاي اول، دوم، سوم و چهارم همچنین يك هفته و چهار هفته بعد از درمان به وسیله لیزر و ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در هر سه گروه بر اساس مقیاس مقایسه‌اي بصري

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد زانو قبل از درمان و هفته‌هاي اول، دوم، سوم و چهارم همچنین يك هفته و چهار هفته بعد از درمان بوسیله لیزر و ورزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول، لیزر کم توان گالیوم آلومینیوم آرسناید سه روز در هفته و به مدت 4 هفته (12 جلسه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه دوم، لیزر پر توان گالیوم آلومینیوم آرسناید سه روز در هفته و به مدت 4 هفته (12 جلسه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه سوم بوسیله بولتن‌های آموزشی و آموزش‌های چهره‌به‌چهره ورزش‌های کششی و تقویتی ایزومتریک و ایزوتونیک عضلات چهار سر همستریتنگ آموزش داده می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز عباسی
آدرس خیابان
كوي الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول
دکتر تقی ناصرپور فریور
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
34719-76161
تلفن
+98 28 3379 0620
فکس
ایمیل
dr.f.ebrahimi1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قروین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز عباسی
موقعیت شغلی
دانشیار روماتولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین، دانشکده پزشکی
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 283333534
فکس
ایمیل
mabasi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كوي الهيه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.f.ebrahimi1@gmail.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