

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر پرتوان، کم توان گالیوم آلومینیوم آرسناید و ورزش بر عملکرد و درد استئوآرتریت 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 استئوآرتریت زانو در درجه 2 و 3 می باشد. مطالعه بر روی 75 بیمار به صورت کارآزمایی بالینی تک مرکزی فاز 2-3 و با روش تصادفی ساده (روش پاکت های بسته و انتخاب کارت های رنگی) در بیمارستان ولایت استان قزوین انجام می شود. بیماران انتخابی بایستی استئوآرتریت زانو درجه 2 و یا 3 داشته باشند. جهت ارزیابی درجه استئوآرتریت زانو از سیستم درجه بندی Kollgrn Lawreance استفاده خواهد شد. بیماران در سه گروه لیزردرمانی 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) لیزردرمانی می شوند. متغیر پیامد شدت درد زانو قبل از درمان و هفته های اول، دوم، سوم و چهارم و همچنین یک هفته و چهار هفته بعد از درمان به وسیله لیزر و ورزش در هر سه گروه بر اساس مقیاس مقایسه ای بصری اندازه گیری خواهد شد. همچنین متغیر پیامد عملکرد زانو نیز به همین صورت با استفاده از پرسشنامه WOMAC اندازه گیری خواهد شد. شدت درد هم در حالت استراحت و هم در حالت فعالیت بررسی خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0620 3376 28 98+

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 استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزر و ورزش بر عملکرد و درد استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن حداقل 50؛ بیماران دارای استئوآرتریت درجه 2 و 3 شرایط خروج از مطالعه: سایر بیماری های مفصلی زانو؛ استئوآرتریت هیپ و یا پا؛ بیماری های 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016011325994N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

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

1391/03/30, 2012-06-19

کد کمیته اخلاق

5995/20/28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

استئوآرتروز 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 هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم همچنین

یک هفته و چهار هفته بعد از درمان به وسیله لیزر و ورزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در هر سه گروه بر اساس مقیاس مقایسه‌ای بصری

2**شرح متغیر پیامد**

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عملکرد زانو قبل از درمان و هفته‌های اول، دوم، سوم و چهارم همچنین

یک 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

همسترینگ 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 مهنار عباسی

آدرس خیابان

کوی 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

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
283333534 98+
فکس
ایمیل
mabasi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه ابراهیمی
موقعیت شغلی
دستیار بیماری‌های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی الهیه، 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

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 بیماری‌های داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کوی الهیه، بلوار 22 بهمن، میدان تعاون، بیمارستان ولایت
شهر
قزوین
کد پستی
34719-76161
تلفن
0620 3379 28 98+
فکس
ایمیل
dr.f.ebrahimi1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز عباسی