

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه تاثیر تحریکات الکتریکی عصبی عضلانی و الگوهای تسهیل عضلانی بر میزان فعالیت الکتریکی و تعادل بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تحریکات الکتریکی عصبی عضلانی و الگوهای تسهیل عضلانی بر تعادل و فعالیت الکتریکی عضلات بیماران مبتلا به ارتروز زانو می باشد. 2) طراحی: در این مطالعه ابتدا بیماران تحت ارزیابی کامل هر چهار متغیر قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی وارد گروه های درمانی میشوند. بیماران به مدت چهار هفته هر هفته 3 جلسه تحت درمان قرار خواهند گرفت و بعد از اتمام دوره درمان و 1 ماه پس از آن مجدداً ارزیابی خواهند شد. 3) نحوه انجام: متغیرهای مورد بررسی تعادل با کمک دستگاه بایودکس بالانس، فعالیت الکتریکی عضلات با کمک دستگاه EMG، درد با مقیاس visual analog scale و ناتوانی با پرسشنامه WOMAC اندازه گیری خواهند شد. تجهیزات مورد استفاده در این طرح دستگاه P620 در گروه تحریکات الکتریکی، برای اعمال الگوهای PNF از تراباند و پک بیخ در گروه سرمدرمانی می باشد. 4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: تمامی بیماران مبتلا به ارتروز زانو با رده سنی 35 تا 54 سال که از طرف پزشک متخصص ارجاع داده میشوند و حداقل نمره 25 از مقیاس WOMAC و حداقل نمره 4 از مقیاس VAS را کسب میکنند وارد مطالعه می شوند. 5) مداخلات: بیماران با تخصیص تصادفی به چهار گروه تقسیم خواهند شد: 1) گروه فیزیوتراپی روتین همراه با NMES و PNF عضلات کوادریسیپس و همسترینگ 2) گروه فیزیوتراپی روتین و PNF 3) گروه یخ درمانی عضله همسترینگ و PNF عضله کوادریسیپس 4) گروه کنترل با فیزیوتراپی روتین 6) متغیرهای پیامد اصلی: درد، عملکرد، تعادل، فعالیت الکتریکی عضلات

نام  
احمد رضا عسگری آشتیانی  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی زاهدان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
5438 3329 54 98+  
آدرس ایمیل  
drasgari@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/12/01, 2017-02-19  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/04/30, 2017-07-21  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر تحریکات الکتریکی عصبی عضلانی و الگوهای تسهیل عضلانی بر میزان فعالیت الکتریکی و تعادل بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی  
مقایسه تاثیر تحریکات الکتریکی عصبی عضلانی و الگوهای تسهیل عضلانی بر میزان فعالیت الکتریکی و تعادل بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
شرایط عمده ورود به مطالعه: تایید آرتروز زانو و ارجاع بیمار از طرف پزشک؛ نمره حداقل 25 از مقیاس WOMAC؛ میزان درد مساوی یا بیشتر از 4 در مقیاس VAS؛ سن بین 35 تا 54 شرایط عمده خروج

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011226443N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2017, 1396/02/11  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/02/11, 2017-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

از مطالعه: سابقه شکستگی زانو، پارگی تاندون ولیگامانهای زانو، جراحی منیسک و یا زانو، روماتوئیدآرتریس؛ مشکل موسکلواسکلتال مربوط به ران و مچ پا؛ نوروپاتی مرکزی یا محیطی؛ سابقه فیزیوتراپی در 1 ماه اخیر؛ سابقه تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در 1 ماه اخیر؛ بیماران غیرهوشیار؛ اختلالات نئوپلازی؛ ترمبوز وریدهای عمقی؛ نقائص نورولوژی؛ چاقی شدید؛ وجود peace maker

سن

از سن 35 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان میدان دکتر حسابی بلوار جنت معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکترومایوگرافیک عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه EMG

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایودکس

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم مداخله: درمان‌های روتین فیزیوتراپی همراه با تقویت

عضلات کوادریسپس و همسترینگ به کمک الگوهای PNF

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه اول مداخله: درمان‌های روتین فیزیوتراپی همراه با تقویت

عضلات کوادریسپس به کمک الگوهای PNF و مهار عضله همسترینگ به

کمک ice

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه سوم مداخله: درمان های روتین فیزیوتراپی به همراه تقویت عضلات کوادرپسپس و همسترینگ به کمک الگوهای PNF و NMES .  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

**4**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک رزمجو مقدم  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهاره خدادادی  
**آدرس خیابان**  
زاهدان، خیابان کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم  
**شهر**  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محسن طاهری  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
زاهدان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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 زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهاره خدادادی بهلولی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
زاهدان میدان دکتر حسابی دانشگاه علوم پزشکی دانشکده توانبخشی  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5836 3329 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
bahereh\_khodadadi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد رضا عسگری آشتیانی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5836 3329 54 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
ahmadaskary@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر احمد رضا عسگری آشتیانی  
**موقعیت شغلی**  
دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی  
**شهر**  
زاهدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
00  
**فکس**  
**ایمیل**

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