

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

میزان اثربخشی کینزیوتیپ بر درد ، دامنه حرکتی و حس درک عمقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (یک مطالعه متقاطع)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر کینزیوتیپ بر درد و میزان حرکت و حس عمقی زانو در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو است. افراد مبتلا به ارتروز زانو تشخیص داده شده طبق کرایتریای کالج روماتولوژی آمریکا که دارای گرافی با گرید 1-2-3 هستند وارد مطالعه میشوند. قبل از اعمال تیپ میزان درد بر اساس پرسشنامه درد و دامنه حرکتی فعال توسط گونیومتر اندازه گیری میشود. حس درک عمقی نیز بر اساس توانایی فرارگیری فعالانه زانو در سه زاویه مختلف اندازه گیری میشود. در یک گروه تیپ کینزیو و در گروه دیگر تیپ ساده انجام میشود. یک ساعت بعد از آن مجدد میزان درد، دامنه حرکتی فعال و حس درک عمقی اندازه گیری میشود. همچنین آزمون های "Timed up and go test"، "6MWT" جهت ارزیابی عملکرد در این بیماران بررسی بعد از اعمال مداخله در دو گروه انجام میشود. 72 ساعت بعد بیماران برای برداشتن تیپ مراجعه کرده و قبل از آن مجدد تحت بررسی میزان درد، دامنه حرکتی فعال و حس درک عمقی قرار میگیرند و تست های عملکردی ذکر شده نیز تکرار میشود. پس از برداشتن تیپ به هر دو گروه 2 هفته دوره پاک سازی داده شده و سپس افراد بین دو گروه به صورت متقاطع جابه جا شده و اندازه گیری های پارامتر های ذکر شده مانند نوبت اول انجام تیپ، در آنها انجام خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8569

آدرس ایمیل

m_abolhasani@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان امام خمینی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, 1395/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

میزان اثربخشی کینزیوتیپ بر درد ، دامنه حرکتی و حس درک عمقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (یک مطالعه متقاطع)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر چسب کینزیو بر روی درد و حس عمقی بیماران آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل افراد بالای 45 سال که مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای تشخیصی (American College of Rheumatology درد زانو به علاوه دست کم سه مورد از مشخصه های: سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه ، کریپیتاسیون، تندرینس استخوانی در زانو، بزرگی استخوانی زانو، گرمی غیرقابل لمس و یا درد زانو بعلاوه وجود استئوفیت در گرافی ساده بعلاوه حداقل یک مورد از مشخصه های زیر: سن بیشتر از 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، کریپیتاسیون) میباشد. استئوآرتریت درجه 2 یا 3 (بر اساس سیستم Kellgren and

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020527264N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/13, 02-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-02, 1396/01/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از اعمال تیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال تیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

3

شرح متغیر پیامد
محدوده حرکتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از اعمال تیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق اندازه‌گیری با گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Up and go test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اعمال تیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان طی شده با ایستادن از صندلی و طی سه متر و نشستن مجدد بر صندلی

2

شرح متغیر پیامد
6MWT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اعمال تیپ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مسافت طی شده در 6 دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کینزیوتیپ: در افراد قبل از اعمال چسب کینزیو میزان درد بر اساس پرسشنامه VAS و دامنه حرکتی فعال توسط گونیومتر اندازه‌گیری می‌شود. حس درک عمقی زانو در سه زاویه مختلف اندازه‌گیری می‌شود. در مفاصل زانو چسب کینزیو اعمال می‌گردد. یک ساعت بعد از

Lawrence) باشد. بیماران شدت درد اولیه بین 8 تا 5 بر اساس معیار VAS داشته و شرکت کنندگان قادر به راه رفتن به طور مستقل و بدون هر گونه دستگاه‌های کمکی باشند. همچنین عدم وجود سابقه بیماری آرتريت مفصلی یا اختلال ارتوپدیک و بیماری‌های قلبی عروقی شدید در بیماران لازم هست. بیماران نباید تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 3 ماه، ژل و PRP در یک سال اخیر داشته باشند. همچنین سابقه درمان قبلی با Kinesiotape را نداشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه، ایجاد درد شدید در طی جلسات مداخله ای و ایجاد آلرژی در محل اعمال tape و آسیب حاد در حین مطالعه و عدم توانایی به ادامه تکمیل طرح و BMI بیشتر یا مساوی 35 میباشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/14, 2016-08-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.380: شماره نامه: 94112255001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت زانو

کد ICD-10

M17.0

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 تهران
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
 بیمارستان امام خمینی بخش پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
 آزاده حکاک زاده
موقعیت شغلی
 دستیار تخصصی پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2282 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 ahakakzade@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مریم ابوالحسنی
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بیمارستان امام خمینی بلوار کشاورز
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2282 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 dr_m_abolhasani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

اعمال چسب مجدد میزان درد، دامنه حرکتی فعال وحس درک عمقی اندازه گیری میشود. همچنین آزمون های "6MWT-Timed up and go test" جهت ارزیابی عملکرد در این بیماران بررسی بعد از اعمال مداخله در دو گروه انجام میشود. 72ساعت بعد بیماران برای برداشتن چسب مراجعه کرده و قبل از آن مجدد تحت بررسی میزان درد، دامنه حرکتی فعال وحس درک عمقی قرار میگیرندو تست های عملکردی ذکر شده نیز تکرار میشود. پس از برداشتن چسب 2 هفته دوره استراحت داده شده و سپس افراد بین دو گروه به صورت متقاطع جابه جا شده و اندازه گیری های پارامتر های ذکر شده مانند نوبت اول انجام خواهد شد.

طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در افراد قبل از اعمال چسب ساده بدون اثرات کینزیو میزان درد بر اساس پرسشنامه VAS و دامنه حرکتی فعال توسط گونیومتر اندازه گیری میشود. حس درک عمقی زانو در سه زاویه مختلف اندازه گیری میشود. در مفاصل زانو چسب اعمال میگردد. یک ساعت بعد از اعمال چسب مجدد میزان درد، دامنه حرکتی فعال وحس درک عمقی اندازه گیری میشود. همچنین آزمون های "6MWT-Timed up and go test" جهت ارزیابی عملکرد در این بیماران بررسی بعد از اعمال مداخله در دو گروه انجام میشود. 72ساعت بعد بیماران برای برداشتن چسب مراجعه کرده و قبل از آن مجدد تحت بررسی میزان درد، دامنه حرکتی فعال وحس درک عمقی قرار میگیرندو تست های عملکردی ذکر شده نیز تکرار میشود. پس از برداشتن چسب 2 هفته دوره استراحت داده شده و سپس افراد بین دو گروه به صورت متقاطع جابه جا شده و اندازه گیری های پارامتر های ذکر شده مانند نوبت اول انجام خواهد شد.

طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
 آزاده حکاک زاده
آدرس خیابان
 بلاوار کشاورز
شهر
 تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
 آقای مسعود بونسیان
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
 تهران
ردیف بودجه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آزاده حكاك زاده

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی پزشکی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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