پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 براساس توانایی قرارگیری فعالانه زانو در سه زاویه مختلف اندازه گیری میشود.در یک گروه تیپ کینزیو و در گروه دیگر تیپ ساده انجام میشود.یک ساعت بعدازآن 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 تیپ مراجعه کرده و قبل ار 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 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020527264N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۱/۱۳ ,02-04-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۳ ,2017-04-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابوالحسنی

نام سازمان / نهاد

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

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱ ,2018-03-21

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 آرترئز 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، تندرنس 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 یا3(براساس سیستمKellgren and

Lawrence)باشد. بیماران شدت درد اولیه بین 5تا8 بر اساس معیار VAS داشته و شرکت کنندگان قادر به راه رفتن به طور مستقل و بدون هر گونه دستگاه های کمکی باشند.همچنین عدم وجود سابقه بیماری آرتریت 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 دریک سال اخیر داشته باشند.و 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 وBMI بیشتر یا مساوی 35 میباشد

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
متقاطع
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
2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴
کد کمیته اخلاق
94112255001 شماره نامه:IR.TUMS.IKHC.REC.1395.380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.0
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 اندازه گیری 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: درافراد قبل از اعمال چسب 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.درمفاصل زانو چسب کینزیو 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 ار 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: درافراد 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.درمفاصل 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 ار 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 چسببه 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

بیمارستات امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

ازاده 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 یونسیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

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

+98 21 6119 2282

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

+98 21 6119 2282

فکس

ایمیل

dr_m_abolhasani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول
آزاده حکاک 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