پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرفونوفروزعصاره زنجبیل و اولتراسوند منقطعبر روی درد و عملکردزانو در بیماران مبتلا به سایبدگی متوسط (مقیاس 2 کلگرن)زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: استئوآرتریت یک بیماری رایج التهاب مفصل است که درد خشکی و کاهش عملکرد مفصل از مشخصه های آن است.شیوع این بیماری در زانو 34/19٪در ایران تخمین زده شده است.برای کاهش درد و التهاب در فیزیوتراپی از روش های مختلفی مانند اواتراسوند و همچنین فونوفورز استفاده می گردد. زنجبیل در مطالعات انجام شده باعث کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو میشود. تاکنون مطالعه ای مبنی بر فونوفروز عصاره زنجبیل انجام نگرفته و این مطالعه به این منظور صورت میگیرد. طراحی: کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی نحوه انجام: هردوگروه مداخله و کنترل 10جلسه درمان روتین فیزیوتراپی دریافت کرده گروه کنترل فقط اولتراسوند دریافت کرده ولی گروه درمان فونوفروز زنجبیل میگیرد. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت متوسط زانوطبق تشخیص پزشک وبراساس مقیاس کلگرن-لاورسن ومعیارسنی بیماران مبتلابه اوستئوآرتریت زانو با سن بالای 50 سال مداخلات: گروه مداخله: هات پک- تنس- ورزش- فونوفورز عصاه زنجبیل. گروه کنترل: هات پک- تنس- ورزش- اولتراسوند متغیرهای پیامد اصلی: درد(مقیاس vas)- کیفیت عملکرد(پرسشنامه KOOS)- تست TUG

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061428447N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کردی یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3626 1081

آدرس ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرفونوفروزعصاره زنجبیل و اولتراسوند منقطعبر روی درد و عملکردزانو در بیماران مبتلا به سایبدگی متوسط (مقیاس 2 کلگرن)زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات یک روش فیزیوتراپی بر سایبدگی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به اوستئوآرتریت متوسط زانوطبق تشخیص پزشک وبراساس مقیاس کلگرن-لاورسن؛ سن بالای 50 سال. شرایط خروج: آرتروسکوپی مفصل در یک سال گذشته؛ تب بالای 38 درجه سانتی گراد؛ تزریق هیالورونات در مفصل در 6 ماه گذشته؛مصرف داروهای ضد انعقادی مثل آسپیرین؛بیماری های خونی مثل هموفیلی و بیماریهای انعقادی خون؛ دفورمیتی نداشته باشند؛ جراحی در اندام تحتانی در 6 ماه گذشته نداشته باشند؛ وجود بیماری های سیستمیک مثل دیابت؛ آرتریت التهابی؛ روماتیسم بافت نرم؛ التهاب فعال زانو؛ اختلالات درک حس پوستی؛ زخم تازه در ناحیه مورد نظر.

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز, خیابان نمازی- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی,
شهر
شیراز
کد پستی
71348 - 14336
تاریخ تایید
2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساییدگی زانو
کد ICD-10
M15
توصیف کد ICD-10
Primary generalized (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله, بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه KOOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از هات پک بمدت 20 دقیقه؛ استفاده از دستگاه TENS بمدت 20 دقیقه با پارامتر 100 هرتز فرکانس و 100 میلی ثانیه طول موج؛ فونوفورز عصاره zingiber officiale با غلظت 4 درصد بمدت 5 روز در هفته و بمدت 10 روز هر بار بمدت 7 دقیقه روی زانو
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هات پک بمدت 20 دقیقه؛ دستگاه TENS بمدت 20 دقیقه با فرکانس 100 هرتز و طول موج 100 میلی ثانیه؛ اولتراسوند بشکل ممتد بمدت 7 دقیقه و بمدت 5 روز در هفته و 10 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
آدرس خیابان
بولوار چمران, خیابان شیخ ابیوردی یک, دانشکده توانبخشی, کلینیک دانشکده توانبخشی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز, معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
آدرس خیابان

خیابان نمازی, ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز, طبقه هفتم, معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز, معاونت پژوهشی

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

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار چمران, خیابان شیخ ابیوردی یک, دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3626 1081

فکس

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار چمران- خیابان شیخ ابیوردی یک- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3626 1081

فکس

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

دکترای فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار چمران- خیابان شیخ ابیوردی یک- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3626 1081

فکس

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

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