

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تاثیر فونوفروز عصاره زنجبیل و اولتراسوند منقطعبر روی درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به ساییدگی 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 اوتراسوند و همچنین فونوفروز 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: هردو گروه مداخله و کنترل 10 جلسه درمان روتین فیزیوتراپی دریافت کرده گروه کنترل فقط اولتراسوند دریافت کرده ولی گروه درمان فونوفروز زنجبیل میگیرد. شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانوطبق تشخیص پزشک و براساس مقیاس کلگرن-لاورسن و معیار سنی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با سن بالای 50 سال مداخلات: گروه مداخله: هات پک- تنس- ورزش- فونوفروز عصاره زنجبیل. گروه کنترل: هات پک- تنس- ورزش- اولتراسوند متغیرهای پیامد اصلی: درد (مقیاس vas)- کیفیت عملکرد (پرسشنامه KOOS)- تست TUG

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, 1395/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, 1395/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فونوفروز عصاره زنجبیل و اولتراسوند منقطعبر روی درد و عملکرد زانو در بیماران مبتلا به ساییدگی متوسط (مقیاس 2 کلگرن) زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات یک روش فیزیوتراپی بر ساییدگی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانوطبق تشخیص پزشک و براساس 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؛ آرتريت التهابی؛ روماتیسم بافت نرم؛ التهاب فعال زانو؛ اختلالات درک حس پوستی؛ زخم تازه در ناحیه مورد نظر.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016061428447N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-07-2016, 1395/05/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-31, 1395/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کردی یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه
2-3

1

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

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

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 officinale 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

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

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1395.53

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ساییدگی زانو

ICD-10

M15

توصیف کد ICD-10

Primary generalized (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 ایبوردی یک، دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1081 3626 71 98+

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 ایبوردی یک- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1081 3626 71 98+

فکس

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 ایبوردی یک- دانشکده توانبخشی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1081 3626 71 98+

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