

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تأثیر امواج فراصوت درمانی بر شاخص های نوسانات پوسچرال در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تأثیر امواج فراصوت منقطع بر شاخص های نوسانات وضعیتی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بدون کورسازی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با استفاده از روش پاکت مهر و موم شده به طور تصادفی در یکی از 3 گروه مداخله قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از معاینات اولیه و کنترل شرایط ورود و عدم ورود به مطالعه توسط فوق تخصص روماتولوژی، بیماران برای انجام ارزیابی و مداخله درمانی به دانشگاه تربیت مدرس ارجاع داده می شدند. محل انجام این پژوهش در دانشکده پزشکی شماره 2 در دانشگاه تربیت مدرس تهران بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن استئوآرتریت اولیه علامت دار زانو حداقل به مدت 6 ماه
نداشتن هرگونه منع کاربرد برای درمان با امواج فراصوت (مانند سرطان، زخم باز و ...) عدم وجود بیماری های نوروماسکولار، ماسکولواسکتال، اختلالات التهابی مزمن، دیابت یا سایر شرایطی که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم بیماران را تحت تأثیر قرار دهد
نداشتن استئوپروز

گروه های مداخله

1) گروه فراصوت پلاسبو همراه با تمرین درمانی: 10 جلسه فراصوت خاموش به همراه انجام تمرینات ایزوتونیک و ایزومتریک اندام تحتانی
2) گروه فراصوت: 10 جلسه انجام درمان با امواج فراصوت منقطع
3) گروه فراصوت همراه با تمرین درمانی: 10 جلسه انجام درمان با امواج فراصوت منقطع به همراه انجام تمرینات ایزوتونیک و ایزومتریک اندام تحتانی
4) گروه افراد سالم: انجام ارزیابی های اولیه جهت مقایسه با گروه های بیماران

متغیرهای پیامد اصلی

مسافت کلی پیموده شده توسط مرکز فشار دامنه جا به جایی مرکز فشار سرعت جا به جایی مرکز فشار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161015030306N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 19-03-2018

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سید مهدی محسنی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82880021 98+

آدرس ایمیل

m.mohsenipour@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر امواج فراصوت درمانی بر شاخص های نوسانات پوسچرال در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر فراصوت درمانی پالس بر تعادل زنان مبتلا به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن استئوآرتريت اولیه علامت دار زانو حداقل به مدت 6 ماه زنان بین سنين 40 تا 73 سال عدم دریافت روش های درمانی دیگر برای مدت 6 ماه پیش از مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن هرگونه منع کاربرد برای درمان با امواج فراصوت (مانند سرطان، زخم باز و ...) عدم وجود بیماری های عصبی و سیستمیک جدی، بیماریهای موسکولواسکلتال یا التهابی مزمن، دیابت و سایر شرایطی که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم تعادل بیماران را تحت تأثیر قرار دهد نداشتن استئوپروز

سن

از سن 40 ساله تا سن 73 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به وسیله پاکت های مهر و موم شده، به این ترتیب که افراد با برداشتن یک نامه در یکی از سه گروه مداخله به طور تصادفی قرار میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تأیید

1394/12/15, 2016-03-05

کد کمیته اخلاق

1

شرح

استئوآرتريت زانو

کد ICD-10

M15-M19

توصیف کد ICD-10

In this block the term osteoarthritis is used as a synonym for arthrosis or osteoarthritis. The term primary has been used with its customary clinical meaning of no underlying or determining condition identified.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مسافت کلی پیموده شده توسط مرکز فشار - دامنه جا به جایی مرکز فشار - سرعت جا به جایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 تا 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیروسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد - وضعیت تعادل عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 2 تا 4 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد - پرسشنامه WOMAC - پرسشنامه Lequesne - آزمون بلندشدن از صندلی و 3 متر راه رفتن و برگشتن - آزمون 6 دقیقه راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه پلاسبو + تمرین درمانی: توصیه های مربوط به بیماری + فراصوت منقطع خاموش + تمرین درمانی. گروه فراصوت: توصیه های مربوط به بیماری + فراصوت منقطع، گروه فراصوت + تمرین درمانی: توصیه های مربوط به بیماری + فراصوت منقطع + تمرین درمانی. گروه افراد سالم: فقط ارزیابی اولیه

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول
 دکتر نوشین بیات- فوق تخصص روماتولوژی- استاد دانشگاه بقیه الله
آدرس خیابان
 میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۳۵۹۱۵۳۷۱
تلفن
 0436 8805 21 98+
ایمیل
 Nobayat@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
 تهران- جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده پزشکی 3
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411713116
تلفن
 2009 8288 21 98+
فکس
 6544 8800 21 98+
ایمیل
 Res@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانبد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار دانشگاه تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد- دانشگاه تربیت مدرس- دانشکده پزشکی 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3287 8288 21 98+

فکس

ایمیل

rravanbod@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی محسنی پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده پزشکی 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3287 8288 21 98+

فکس

ایمیل

mohsenipour@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رویا روانبد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، استادیار دانشگاه تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

جلال آل احمد - دانشگاه تربیت مدرس - دانشکده پزشکی 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3287 8288 21 98+

فکس

ایمیل

rravanbod@hotmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

در صورتیکه اطلاعات برای تحقیقی ضروری باشد تنها پس از بررسی و

کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس در این مورد

اقدام خواهد شد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه شامل اندازه‌گیری شاخص‌های نوسانات پوسچرال،

میزان تغییر درد و وضعیت عملکردی می‌باشد. اطلاعات مربوط به

پیامد اصلی قابل اشتراک است و اطلاعات شخصی افراد قابل اشتراک

نیست.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی پس از دفاع پایان نامه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همکاران فیزیوتراپیست و سایر محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای موارد درمانی و تحقیقاتی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

1) سید مهدی محسنی پور با آدرس ایمیل:

Mohsenipour@hotmail.com 2) رویا روانید با آدرس ایمیل:

ravanbod@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد متقاضی با ارسال یک ایمیل به هر یک از آدرس‌های الکترونیکی

فوق میتواند در مدت یک هفته به اطلاعات دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات