

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات عضلات ساق بر بهبود وضعیت بالینی استئو آرتريت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

فرضیه مطالعه بر این مبنا است که در استئو آرتريت زانو علاوه بر عضلات ران، عضلات ساق نیز درگیر میشوند و انجام فیزیوتراپی عضلات مذکور علاوه بر فیزیوتراپی رایج میتواند در بهبود علائم و عملکرد بیمار موثر باشد. به همین منظور بیماران در دو گروه بصورت تصادفی قرار گرفته و قبل فیزیوتراپی تحت آزمونهای مختلف جهت تعیین عملکرد از جمله پرسشنامه های WOMAC ، Lequesne ، تعیین Falling risk با دستگاه Balance Sys. و تعیین Body Composition ، قدرت دورسی و پلانتر فلکسیون یا با isokinetic قرار میگیرند، سپس هر دو گروه تحت فیزیوتراپی روتین قرار گرفته و در گروه مداخله، تمرینات کششی و تقویتی عضلات ساق نیز اضافه خواهد شد بعد 20 جلسه فیزیوتراپی، مجدداً تستهای فوق تکرار خواهند شد و نتایج مقایسه خواهند شد.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۹/۰۱, 2009-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۱/۰۱, 2010-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات عضلات ساق بر بهبود وضعیت بالینی استئو آرتريت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات عضلات ساق بر بهبود وضعیت بالینی استئو آرتريت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران استئو آرتريت زانوي يك يا دو طرفه خروج: سابقه بیماریهای سیستمیک عمده یا تزریق مفصلی یا جراحی یا انجام فیزیوتراپی طی شش ماه اخیر

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808132664N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۲۷, 18-12-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۲۷, 2009-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یعقوب سالک زمانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3967 1337 41 98+

آدرس ایمیل

salekzamaniy@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل فقط فیزیوتراپی معمول
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی معمول تمرینات کششی و تقویتی
عضلات ساق نیز اضافه خواهد شد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سالک زمانی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
میرعلی اعتراف اسکویی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

دو سوبه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
1388/01/12, 2009-04-01
کد کمیته اخلاق
173/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19
توصیف کد ICD-10
Other arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد 20 جلسه فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC و Lequesne

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش خطر سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد 20 جلسه فیزیوتراپی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه balance system biodex

salekzamani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
بابک کلاهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
kolahi_md@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
یعقوب سالک زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3967 1337 41 98+
فکس
ایمیل
salekzamani@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
یعقوب سالک زمانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
3967 1337 41 98+
فکس
ایمیل