پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی میزان اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با توان بخشی در کلینیک در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت شایع ترین بیماري مفاصل سینوویال و در رأس علل ناتوانی در سنین سالمندي است. در دهه اخیر مطالعات زیادي در مورد درمان هاي غیردارویی و فیزیوتراپی صورت گرفته است. بیمارانی که در فاصله دور زندگی میکنند حضور در کلینیک به طور منظم با توجه به عواملی مثل زمان و هزینه حمل و نقل مشکل است. ما برآن شدیم به مقایسه اثر دو روش توانبخشی از راه دور با نظارت تلفنی و فیزیوتراپی در مطب از نظر بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو بپردازیم. روش اجرا: در این مطالعه بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو پس از بررسیهاي بالیني معتبر وارد شدند؛ بیمارانی که بر اساس معیار رادیولوژیک کلگرن و لارنس دارای استئوارتریت شدید یا گرید 4 بودند خارج گردیدند. در نهایت بیماران به طور تصادفی در دو گروه توان بخشی از راه دور و توانبخشی در کلینیک فیزیوتراپی قرار گرفتند. به بیماران گروه اول ورزش های تقویتی و انعطاف پذیری و استقامتی و ROM فعال اموزش داده شد و از آنان خواسته شد تا 3 بار در هفته به مدت 6 هفته به ورزش ها ادامه دهد. در طی این مدت پزشک هفته ای یک بار از طریق تلفن نظارت داشت. در گروه دوم بیماران 3 بار در هفته به مدت 6 هفته به کلینیک فیزیوتراپی مراجعه کردند و تحت درمان با مدالیته پاسیو فیزیوتراپی شامل قرار گرفتند. در اولین جلسه قبل از مداخله، در پایان 6 هفته و 1و 6 ماه بعد از پایان مطالعه پرسشنامه های KOOS و WOMAC توسط بیماران تکمیل و میزان درد آن ها براساس VAS ارزیابی گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017013032251N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-01, ۱۳۹۶/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران ازما

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8888 4489

آدرس ایمیل

k.azma@ajaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی توان بخشی از راه دور در مقایسه با توان بخشی در کلینیک در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی استئوارتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: درد زانو در اغلب روزهاي ماه گذشته؛ کرپیتاسیون (صداي مفصلي) در حرکت فعال مفصل خشکي صبحگاهي کمتر از 30 دقیقه؛ سن 45 تا 60 سال تورم مفصل زانو در معاینه _معیارهای حذف از مطالعه: بر اساس معیار رادیولوژیک کلگرن و لارنس دارای استئوارتریت شدید یا گرید 4

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
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
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی خیابان اعتمادزاده,دانشگاه علوم پزشکی ارتش
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-16, ۱۳۹۵/۱۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1395.28

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.9
توصیف کد ICD-10
Gonarthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پایان هفته 6، پایان ماه 1 و پایان ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش درد، پرسشنامه های KOOS و WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دشواري در انجام فعاليتهاي روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته 6، پایان ماه اول، پایان ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS) و McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC)

2

شرح متغیر پیامد
دشواري در انجام فعاليتهاي ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته 6، پایان ماه اول، پایان ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان هفته 6، پایان ماه اول، پایان ماه 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score (KOOS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیماران گروه اول ورزش های تقویتی و انعطاف پذیری و استقامتی وROM فعال اموزش داده می‌شود و سپس جزوه ای که شامل تصاویر و توصیف ورزش های فوق است در اختیارشان گذاشته می‌شود. از بیماران خواسته می‌شودکه 3 بار در هفته به مدت 6 هفته به ورزش ها ادامه داده و هر بار قبل از شروع ورزش کیسه اب گرم نیز بر روی زانوها به مدت 20 دقیقه قرار دهند. در طی این مدت پزشک هفته ای یک بار با بیمار از طریق تلفن تماس گرفته و ازین طریق بر حسن اجرای ورزش ها، پیشرفت تمرینات، رعایت اصول مناسب فعالیت های روزمره و بهبود علایم نظارت خواهد داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه دوم (فیزیوتراپی در مطب) بیماران 3 بار در هفته به مدت 6 هفته به کلینیک فیزیوتراپی مراجعه می‌کنند و تحت درمان با مدالیته پاسیو فیزیوتراپی شامل کیسه اب گرم به مدت۲۰ دقیقه و تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست با فرکانس 50 هرتز به مدت 20 دقیقه و سونوگرافی با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1وات بر سانتی متر مربع به مدت 20 دقیقه بر روی زانو و بافتهای اطراف ان قرار

می‌گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
کامران ازما
آدرس خیابان
خیابان اعتمادزاده بیمارستان امام رضا
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سارا سادات محسن الحسینی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی کوچه شمس پلاک ۳۹ طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 4596
فکس
ایمیل
saramah22@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
سارا سادات محسن الحسینی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی کوچه شمس پلاک ۳۹ طبقه اول
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6641 4596
فکس
ایمیل
saramah22@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
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