

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثرات کوتاه مدت لیزر پرتوان پیوسته، پالس و سوپریالس بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی این مطالعه مقایسه تأثیر انواع مدهای تابش لیزر پرتوان (پیوسته، پالس و سوپریالس) بر بهبود عملکرد و درد زانو در بیماران مبتلا به استئوآرتریت است.

طراحی

کارآزمایی بالینی، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

52 بیمار زن و مرد مبتلا به استئوآرتریت خفیف و متوسط یکطرفه زانو که با معیارهای ورودی مطالعه منطبق هستند از میان بیماران مراجعه کننده به بخش فیزیوتراپی بیمارستان شهید بهشتی شیراز پس از امضای فرم رضایت نامه اخلاقی بصورت تصادفی (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) در یکی از سه گروه درمانی با لیزر پرتوان پیوسته، پالس یا سوپریالس به همراه سه ورزش رایج در درمان این بیماران قرار خواهند گرفت. مشخصات دموگرافیک بیماران شامل سن، جنس و گروه درمانی در فرم جمع آوری اطلاعات بیماران ثبت می شود. برای کور بودن پژوهش، مداخله درمانی توسط محقق و اندازه گیری تمام متغیرها توسط یک آزمونگر دیگر انجام می شود؛ هیچ یک از آنها از گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. ضمناً بیماران نیز از گروه بندی خود و دیگر بیماران اطلاعی نخواهند داشت. هر یک از بیماران قبل از شروع جلسه اول و بلافاصله پس از پایان جلسه اول و پنجم درمان از لحاظ متغیرهای درد بر اساس مقیاس VAS و پرسشنامه درد مک گیل (MPQ)، ادم در سه منطقه (دور مفصل زانو، 10 سانتیمتر بالاتر و 10 سانتیمتر پایین تر از آن بوسیله متر نواری)، دامنه های اکستansیون فعال، فلکسیون فعال و غیر فعال زانو و میزان زاویه پویلیته بصورت فعال و غیر فعال با استفاده از گونیامتر ارزیابی خواهند شد. همچنین عملکرد زانوی بیماران قبل از شروع جلسه اول و بلافاصله پس از پایان جلسه پنجم با استفاده از پرسشنامه WOMAC) ارزیابی می گردد. کلیه اندازه گیریها ثبت و نتایج حاصله از آنها با نتایج قبل از جلسه اول مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1) داشتن 50 سال سن به بالا 2) درجه 2 و 3 استئوآرتریت بر مبنای مقیاس کلگرن و لارنس در عکس رادیوگرافی بنا به تشخیص پزشک متخصص اورتوپدی. برای درجه بندی شدت استئوآرتریت از معیارهای تقسیم بندی کلگرن و لارنس بر اساس یافته های عکس رادیولوژی استفاده خواهد گردید. 3) داشتن حداقل نمره 25 در مقیاس WOMAC 4) شدت درد زانو ≤ 4 در مقیاس VAS شرایط عدم ورود به مطالعه: 1) سابقه فیزیوتراپی یا تزریق مفصلی در 6 ماه گذشته 2) داشتن سابقه هر نوع جراحی در زانو 3) سابقه

شکستگی در زانو 4) سابقه پارگی تاندون، لیگامان و منیسک در زانو 5) ابتلا به نوروپاتی محیطی و مرکزی 6) آرتريت روماتوئید 7) بدخیمی در زانو 8) مشکلات روحی - روانی 9) سابقه بیماری های متابولیک و غدد درون ریز مانند دیابت، تیروئید و کلیه 10) بیماریهای عفونی 11) آنکیلوز 12) سینوویت شدید 13) دفورمیتی و اروس و والگوس شدید 14) عدم تکمیل درمان به هر دلیل 15) درجه 1 و 4 استئوآرتریت در مقیاس کلگرن و لارنس

گروه های مداخله

1) گروه لیزر پرتوان پیوسته: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان پیوسته به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. لیزر مورد استفاده در این گروه مطابق پروتکل Knee-arthrosis دستگاه از نوع پرتوان پیوسته بر روی 8 نقطه از زانو به مدت 10 دقیقه با دوز کلی 251.2 ژول اعمال خواهد شد. 2) گروه لیزر پرتوان پالس: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان پالس به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. لیزر مورد استفاده در این گروه مطابق پروتکل Analgesic دستگاه از نوع پرتوان پالس بر روی 8 نقطه از زانو به مدت 10 دقیقه با دوز کلی 199 ژول انرژی اعمال خواهد شد. 3) گروه لیزر پرتوان سوپریالس: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان سوپریالس به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو. لیزر مورد استفاده در این گروه مطابق پروتکل Knee-arthrosis دستگاه از نوع پرتوان سوپریالس بر روی 8 نقطه از زانو به مدت 10 دقیقه با دوز کلی 565 ژول استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

1) میزان درد 2) نمره عملکرد زانو 3) میزان ادم دور مفصل زانو، 10 سانتیمتر بالاتر و 10 سانتیمتر پایین تر از آن 4) دامنه حرکتی اکستansیون فعال زانو 5) دامنه حرکتی فکسیون فعال زانو 6) دامنه حرکتی فکسیون غیرفعال زانو 7) اندازه فعال زاویه پویلیته 8) اندازه غیرفعال زاویه پویلیته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170131032338N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-01-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1396/11/09, 2018-01-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

نادیا رحیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5132 7753 21 98+

آدرس ایمیل

n-rahimpour@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بخش خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/11/11, 2018-01-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/12/15, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کوتاه مدت لیزر پرتوان پیوسته، پالس و سوپرپالس بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر پرتوان در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن 50 سال سن به بالا درجه 2 و 3 استئوآرتریت بر مبنای مقیاس کلگرن و لارنس در عکس رادیوگرافی بنا به تشخیص پزشک متخصص اورتوپدی. برای درجه بندی شدت استئوآرتریت از معیارهای تقسیم بندی کلگرن و لارنس بر اساس یافته های عکس رادیولوژی استفاده خواهد گردید. داشتن حداقل نمره 25 در مقیاس WOMAC شدت درد زانو $4 \leq$ در مقیاس VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فیزیوتراپی یا تزریق مفصلی در 6 ماه گذشته داشتن سابقه هر نوع جراحی در زانو سابقه شکستگی در زانو سابقه پارگی تاندون، لیگامان و منیسک در زانو ابتلا به نوروپاتی محیطی و مرکزی آرتريت روماتوئید بدخیمی در زانو مشکلات روحی - روانی سابقه بیماری های متابولیک و غدد درون ریز مانند دیابت، تیروئید و کلیه بیماری های عفونی آنکیلوز سینوویت شدید دفرورمیتی و آرویس و والگوس شدید عدم تکمیل درمان به هر دلیل درجه 1 و 4 استئوآرتریت در مقیاس کلگرن و لارنس

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 52

هریک از 52 بیمار مبتلا به استئوآرتریت یکطرفه خفیف و متوسط

زانوی مراجعه کننده به کلینیک های فیزیوتراپی شیراز یک نمونه در هر

نفر شرکت کننده خواهند بود. در بیمارانی که درد دوطرفه دارند زانویی

که بنا به گفته خود بیمار دردناکتر است تحت درمان قرار خواهد گرفت.

حجم نمونه تحقق یافته: 49

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 49

هریک از بیماران قبل از شروع جلسه اول، بلافاصله پس از پایان جلسه

اول و بلافاصله پس از پایان جلسه پنجم درمان از لحاظ متغیرهای درد

(بر اساس 2 معیار)، ادم در سه منطقه (دور مفصل زانو، 10 سانتیمتر

بالتر و 10 سانتیمتر پایین تر از آن)، دامنه های اکستانسیون فعال،

فلکسیون فعال و غیر فعال زانو، میزان زاویه پویلیته بصورت فعال و

غیر فعال ارزیابی خواهند شد. همچنین عملکرد زانوی کلیه بیماران قبل

از شروع جلسه اول و بلافاصله پس از پایان جلسه پنجم ارزیابی می

گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی

در یکی از سه گروه درمانی (لیزر پرتوان پیوسته، پالس و سوپرپالس)

قرار گرفته، یک کد اختصاصی دریافت می نمایند و مداخله همان گروه

را دریافت می نمایند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله درمانی توسط محقق و ارزیابی و اندازه گیری تمام متغیرها

توسط آزمونگر دیگری انجام می شود. نه محقق و نه ارزیابی کننده از

گروه بندی بیماران اطلاعی نخواهند داشت. ضمناً بیماران شرکت کننده

نیز از گروه بندی خود و دیگر بیماران اطلاعی نخواهند داشت. آنالیز

داده ها نیز توسط متخصص آماری که از تخصیص گروه های مطالعه بی

اطلاع است انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده

پزشکی، ساختمان اداری شماره 1، طبقه دوم، اتاق 312

شهر

5

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکسیون فعال زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی فلکسیون فعال زانو قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر

6

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی فلکسیون غیرفعال زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی فلکسیون غیرفعال زانو قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر

7

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری زاویه پویلیته بصورت فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زاویه پویلیته بصورت فعال قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر

8

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری زاویه پویلیته بصورت غیرفعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری زاویه پویلیته بصورت غیرفعال قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوئیامتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان پیوسته مطابق پروتکل Knee-arthritis دستگاه ultra Lumix 3 ساخت کمپانی Fisioline کشور ایتالیا بر روی 8 نقطه از زانو به مدت 10 دقیقه با دوز کلی 251.2 ژول به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شامل Quadriceps setting, Straight-Leg Raise Hamstring stretch.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

1

شرح

ساییدگی زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان درد قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری بصری و پرسشنامه درد مک گیل

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی نمره عملکرد زانو قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

میزان ادم دور مفصل زانو، 10 سانتیمتر بالاتر و 10 سانتیمتر پایین تر از آن.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان ادم قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکستنسیون فعال زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دامنه حرکتی اکستنسیون فعال زانو قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه مداخله دوم: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان پالس مطابق پروتکل Analgesic دستگاه Lumix 3ultra ساخت کمپانی Fisioline کشور ایتالیا بر روی 8 نقطه از زانو به مدت 10 دقیقه به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شامل Straight-Leg Raise, Hamstring stretch, Quadriceps setting.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان سوپرپالس مطابق پروتکل Knee-arthritis دستگاه Lumix 3ultra ساخت کمپانی Fisioline کشور ایتالیا بر روی 8 نقطه از زانو به مدت 10 دقیقه با دوز کلی 565 ژول به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو شامل Straight-Leg Raise, Hamstring stretch, Quadriceps setting.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید دکتر بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نادیا رحیم پور

آدرس خیابان

بیمارستان شهید دکتر بهشتی، میدان ولیعصر

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144984765

تلفن

1161 3224 71 98+

ایمیل

rahimpourpt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه 6، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

rahimpourpt@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادیا رحیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه 1، کوچه 1/8، پلاک 267

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144984765

تلفن

6628 3228 71 98+

فکس

ایمیل

rahimpourpt@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادیا رحیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای حرفه ای فیزیوتراپی

ایمیل
n-rahimpour@student.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

صرفاً نتایج حاصل از آنالیز داده‌های فردی شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیرقابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

داده‌ها صرفاً به منظور کمک کسب آگاهی محققین به اشتراک گذاشته خواهند شد و هرگونه استفاده آماری و تحلیلی از داده‌ها غیرمجاز است.

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

نادیا رحیم پور آدرس پستی جهت مکاتبه: ایران، شیراز، بلوار جمهوری، کوچه 1، کوچه 1/8، پلاک 267 پست الکترونیک:

rahimpourpt@gmail.com تلفن: 0098 71 32286628 همراه: 0098 9177164101

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست برای داده و بررسی هویت درخواست کننده، علت درخواست، داده‌ها حداکثر ظرف مدت دو ماه برای درخواست کننده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه 1، کوچه 1/8، پلاک 267

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144984765

تلفن

6628 3228 71 98+

فکس

ایمیل

n-rahimpour@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نادیا رحیم پور

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه‌ای فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، کوچه 1، کوچه 1/8، پلاک 267

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144984765

تلفن

6628 3228 71 98+

فکس