پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه مقایسة تاثیر انواع مدهای تابش لیزر پرتوان (پیوسته، پالس و سوپرپالس) 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 تصادفي (با استفاده از جدول اعداد تصادفي) در یکی از سه گروه درمانی با لیزر پرتوان پیوسته، پالس یا سوپرپالس 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. ضمنا 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 اکستانسیون فعال، فلکسیون فعال و غیر فعال زانو و میزان زاویه پوپلیته بصورت فعال و غیر فعال با استفاده از گونیامتر ارزیابی خواهندشد. همچنین عملکرد زانوی کلیه 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. براي درجه بندي شدت استئوآرتریت از معیارهاي تقسیم بندي کلگرن و لارنس بر اساس یافته های عکس رادیولوژی استفاده خواهد گردید. 3) داشتن حداقل نمره 25 در مقیاس(4 (WOMAC) 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 جراحي در زانو 3) سابقه شکستگي در زانو 4) سابقه پارگی تاندون، لیگامان و منیسک در زانو 5) ابتلا به نوروپاتي محیطي و مرکزی 6) آرتریت روماتوئید 7) بدخیمی در زانو 8) مشکلات روحی – روانی 9) سابقه بیماري هاي متابولیك و غدد درون ریز مانند دیابت، تیروئید و کلیه 10) بیماریهای عفونی 11) آنکیلوز 12) سینوویت شدید 13) دفورمیتی واروس و والگوس شدید 14) عدم تکمیل درمان به هر دلیل 15) درجه 1 و 4 استئوآرتریت در مقیاس کلگرن و لارنس

گروه‌های 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 استئوآریت 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 استئوآریت 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 سوپرپالس: 5 جلسه درمان(در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان سوپرپالس به همراه 3 ورزش رایج در فیزیوتراپی بیماران مبتلا به استئوآریت زانو. لیزر مورد استفاده در این گروه مطابق پروتکل Knee-arthrosis دستگاه از نوع پرتوان سوپرپالس 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 عمکرد زانو 3) میزان ادم دور مفصل زانو، 10 سانتیمتر بالاتر و 10 سانتیمتر پایین تر ازآن 4) دامنه حرکتی اکستانسیون فعال زانو 5) دامنه حرکتی فکسیون فعال زانو 6) دامنه حرکتی فکسیون غیرفعال زانو 7) اندازه فعال زاویه پوپلیته 8) اندازه غیرفعال زاویه پوپلیته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170131032338N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-29, ۱۳۹۶/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نادیا رحیم پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران، دانشكده توانبخشي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 5132

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

2018-01-31, ۱۳۹۶/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

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. براي درجه بندي شدت استئوآرتريت از معيارهاي تقسيم بندي كلگرن و لارنس بر اساس يافته های عکس رادیولوژی استفاده خواهد گردید. داشتن حداقل نمره 25 در مقیاس WOMAC شدت درد زانو ≤ 4 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 جراحي در زانو سابقه شكستگي در زانو سابقه پارگی تاندون، لیگامان و منیسک در زانو ابتلا به نوروپاتي محيطي و مرکزی آرتریت روماتوئید بدخیمی در زانو مشکلات روحی – روانی سابقه بيماري هاي متابوليك و غدد درون ریز مانند دیابت، تیروئید و کلیه بیماریهای عفونی آنکیلوز سینوویت شدید دفورمیتی واروس 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی 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 کلینیکهای فیزیوتراپی شیراز یک نمونه در هر نفر شرکت کننده خواهند بود. در بیمارانی که درد دوطرفه دارند زانوپی 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 چلسه اول و بلافاصله پس از پایان جلسه پنجم درمان از لحاظ متغیرهای درد (بر اساس 2 معیار)، ادم در سه منطقه (دور مفصل زاتو، 10 سانتیمتر بالاتر و 10 سانتیمتر پایین تر از آن)، دامنه های اکستانسیون فعال، فلکسیون فعال و غیر فعال زانو، میزان زاویه پوپلیته بصورت فعال و غیر فعال ارزیابی خواهندشد. همچنین عملکرد زانوی کلیه بیماران قبل از شروع جلسه اول و بلافاصلله پس از پایان جلسه پنجم ارزیابی می گردد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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. ضمنا بیماران شرکت کننده نیز از گروه بندی خود و دیگر بیماران اطلاعی نخواهند داشت. آنالیز داده ها نیز توسط متخصص آماری که ار تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع است انجام می شود.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر، خیابان پورسینا، دانشکده پزشكي، ساختمان اداري شماره 1، طبقه دوم، اتاق 312

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2017-08-06, ۱۳۹۶/۰۵/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.3049

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 اکستانسیون فعال زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری دامنه حرکتی اکستانسیون فعال زانو قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

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
گونیامتر

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
گونیامتر

7

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری زاویه پوپلیته بصورت فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه پوپلیته بصورت فعال قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

8

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری زاویه پوپلیته بصورت غیرفعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری زاویه زاویه پوپلیته بصورت غیرفعال قبل از شروع مداخله و بلافاصله پس از اتمام جلسه اول و پنجم مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

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-arthrosis 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 استئوآریت زانو شامل Quadriceps setting، Straight-Leg Raise Hamstring stretch.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: 5 جلسه درمان (در پنج روز پیاپی) با لیزر پرتوان سوپرپالس مطابق پروتکل Knee-arthrosis دستگاه Lumix 3ultra ساخت کمپاني 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 استئوآریت زانو شامل Quadriceps setting، Hamstring stretch، Straight-Leg Raise.

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

+98 71 3224 1161

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 صحرائیان

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

+98 21 8163 3685

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

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

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144984765

تلفن

+98 71 3228 6628

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

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
+98 71 3228 6628
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 دکترای حرفه ای 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
+98 71 3228 6628
فکس
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
صرفا نتایج حاصل از آنالیز داده هاي فردي شرکت کنندگان نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلي پس از غیرقابل شناسایي کردن قابل اشتراك گذاري مي باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسي از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط براي محققین شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها صرفا به منظور کمك کسب آگاهي محققین به اشتراك گذاشته خواهند شد و هرگونه استفاده آماري و تحلیلي از داده ها غیرمجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نادیا رحیم پور آدرس پستي جهت مکاتبه: ایران، شیراز، بلوار جمهوري، کوچه 1، کوچه 1/8، پلاك 267 پست الکترونیك: rahimpourpt@gmail.com تلفن: 0098 71 32286628 همراه: 0098 9177164101
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست براي داده و بررسي هویت درخواست کننده، علت درخواست، داده ها حداکثر ظرف مدت دو ماه براي درخواست کننده ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات