

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثربخشی تمرینات علت محور و تمرینات مرسوم بر بارگذاری مفصل زانو، درد و فعالیت عملکردی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو - یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه به مقایسه اثربخشی تمرینات کاهنده گشتاور اداکتوری زانو (علت - محور) و تمرینات مرسوم بر پیامدهای بیومکانیکی و بالینی استئوآرتریت زانو می پردازد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به مقایسه سه روش تمرین درمانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می پردازد. بیماران در مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان به مدت یک ماه با یکی از روش های تمرینی درمان شدند. اندازه گیری ها توسط یک فرد کور به مطالعه قبل، بعد و یک ماه بعد از مطالعه انجام شد. بیماران و تحلیل کننده داده ها نیز کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخص های ورود به مطالعه شامل ابتلا به استئوآرتریت مزمن مفصل تیبیوفمورال دارای شدت ملایم تا متوسط و سن بین 45 تا 76 سال می شود. ابتلا به بیماریهای دیگر استفاده از درمانهای تهاجمی در اندام تحتانی شرایط خروج از مطالعه می باشد.

گروه های مداخله

1. گروه مداخله 1: تحت درمان با آموزش، تحریک الکتریکی، اولتراسوند درمانی، پک داغ و تمرینات یوگا و تمرین راه رفتن مدیال تراست به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 2. گروه مداخله 2: تحت درمان با آموزش، تحریک الکتریکی، اولتراسوند درمانی، پک داغ و تمرینات تقویتی کوادریپس و همسترینگ به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 3. گروه مداخله 3: تحت درمان با آموزش، تحریک الکتریکی، اولتراسوند درمانی، پک داغ و تمرین راه رفتن به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه

متغیرهای پیامد اصلی

درد در قدام زانو؛ فعالیت عملکردی حین راه رفتن؛ بارگذاری مفصل زانو حین راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزودن یک گروه درمانی جدید؛ پس از انتشار پروتکل مطالعه صاحب نظران پیشنهاد دادند که یک گروه درمانی جدید که فقط دارای ورزش راه رفتن معمولی باشد نیز به مطالعه افزوده شود تا از کنترل شده بودن نتایج مطالعه اطمینان حاصل شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201702222793N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا زاهدنژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3102

آدرس ایمیل

snejad@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات علت محور و تمرینات مرسوم بر بارگذاری

مفصل زانو، درد و فعالیت عملکردی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو - یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرینات علت محور و تمرینات مرسوم بر بارگذاری مفصل زانو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت مزمن مفصل تیبیوفمورال بصورت یک طرفه یا دو طرفه و دارای شدت ملایم تا متوسط با استفاده از امتداد Kellgren and Lawrance سن بین 45 تا 76 سال علائم بیش از یک ماه توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی داشتن تصویر رادیوگرافی روبرو و طرفی زانو جدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهایی نظیر: دیابت، بیماریهای عضلانی - اسکلتی، عصبی-عضلانی و بیماری های قلبی-عروقی، تنفسی و فشار خون کنترل نشده استفاده از تزریق یا دیگر درمانهای تهاجمی (مثل جراحی) در اندام تحتانی طی سه ماه گذشته بیماران دارای مفصل زانو یا ران مصنوعی مصرف داروهای مسکن سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو طی یک هفته قبل سابقه فعالیت ورزشی منظم به صورت حرفه ای ضعف جسمانی شدید

سن

از سن 45 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 27

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبان با استفاده از روش پاکت در بسته در میان گروه های درمانی تقسیم شدند. پاکت های در بسته تنها در دسترس یک تکنسین مرکز تحقیقات که عضوی از تیم تحقیق نبود قرار داشت. بعد از ارزیابی پیش از درمان از بیماران خواسته می شد که از جعبه حاوی چندین پاکت در بسته یکی را انتخاب کند. بعد از باز شدن پاکت بر اساس شماره گروه بیمار برای شروع درمان به درمانگر معرفی می شد. سپس از روش تصادفی سازگاری متغیرها برای تعیین گروهی استفاده شد برای اطمینان از توزیع متعادل گروهی از نظر متغیرهای شدت درد، نمره مقیاس K-L، سن و شاخص توده بدنی.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای ارزیابی پیامدها از فردی که در جریان طراحی مطالعه حضور نداشت استفاده شد. او تنها در مورد بیماری شرکت کنندگان و پیامدهایی بود که باید سنجید اطلاعات داشت. بنابراین ارزیابی کننده پیامدها نسبت به هدف مطالعه، تعداد گروه ها و تفاوت درمان ها کور بود. او همچنین از گروه درمانی هر بیمار ناآگاه بود. آنالیز کننده داده ها پس از انجام کامل مطالعه به گروه تحقیق وارد شد. او نسبت به تمام وجوه مطالعه از جمله هدف، گروه ها و درمان ها کور بود و گروه های درمان را بدون شناخت تفاوت ها تنها به صورت گروه های 1، 2 و 3 می شناخت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با روش پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

17-06-2017, 27/03/1396

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.317

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بار گذاری مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی گشتاور اداکتوری زانو با استفاده از تحلیل سه بعدی حرکت و

صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس دیداری درد و پرسشنامه short WOMAC

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مخمل زاده

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

1111 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زاهدنژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات فناوریهای توانبخشی عصبی هوشمند موفقیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهنگد

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک 11

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13813-11339

تلفن

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

dr.shzahed@gmail.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زاهدنژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

dr.shzahed@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زاهدنژاد

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

3161 61 98+

فکس

ایمیل

dr.shzahed@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات