پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی تاثیر افزودن راه رفتن با کفش پاشنه معکوس به برنامه فیزیوتراپی رایج بر متغیرهای شدت درد، دامنه حرکتی، طول گام، سرعت راه رفتن و ناتوانی در افراد مبتلا به استئوارتریت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر راه رفتن با کفش پاشنه معکوس همراه با درمان رایج فیزیوتراپی بر روی بعضی از علائم ارتروز زانو شامل شدت درد ، ناتوانی ، دامنه حرکتی مفصل زانو ، اندازه طول گام و سرعت راه رفتن در بیماران مبتلا به ارتروز زانو می باشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار ، برای تصادفی سازی از اعداد زوج و فرد استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه فرهنگیان مرکزی تهران انجام شد. نمونه گیری بصورت غیر احتمالی (نمونه های در دسترس) بود و بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 15 نفری مداخله و کنترل تقسیم شدند. بعد از انجام مداخلات شدت درد ، ناتوانی ، دامنه حرکتی ، طول گام و سرعت راه رفتن در ابتدا و انتهای مداخله و بیست روز بعد از خاتمه مداخله اندازه گیری شدند. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به ارتروز زانو که شدت ارتروز زانوی انها برابر 2 یا 3 در مقیاس کلگرن و لورنس باشد؛ سن بیماران بین 40 تا 65 سال باشد؛ بیشترین شدت درد بیماران باید حداقل 30 از 100 در مقیاس دیداری درد (VAS) باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: افراد چاقی که شاخص توده بدنی انها بیشتر از (30 (kg/m2 باشد؛ بیمار مبتلا به ارتریت سیستمیک باشد.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه مداخله و کنترل تحت ده جلسه فیزیوتراپی رایج شامل 6 دقیقه اولتراسوند ممتد در قدام و خلف زانو، سپس 20 دقیقه جریان تنس نرمال به همراه هات پک اطراف زانو و چند نوع مشخص ورزش درمانی قرار می گیرند ولی گروه مداخله علاوه بر آن در هر جلسه دو مرتبه بمدت 15 دقیقه قبل و بعد از انجام فیزیوتراپی با کفش پاشنه معکوس پیاده روی می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد ، ناتوانی ، دامنه حرکتی مفصل زانو ، اندازه طول گام و سرعت راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان یافتن کارازمایی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071535097N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۰۲, 2020-07-23**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸, 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن شمس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7739 2705

آدرس ایمیل

mo.shams@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع شخصی پژوهشگر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۰, 2018-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۰, 2017-12-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۲۰, 2018-09-11

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن راه رفتن با کفش پاشنه معکوس به برنامه فیزیوتراپی رایج بر متغیرهای شدت درد، دامنه حرکتی، طول گام، سرعت راه رفتن و ناتوانی در افراد مبتلا به استئوارتریت

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر راه رفتن با کفش پاشنه معکوس در بهبود علایم ارتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی بین 40 تا 65 شدت ارتروز زانو درجه 2--3 در مقیاس کلگرن و لورانس شروع علائم تدریجی باشد بدنبال ضربه ,تصادف و یا شکستگی ایجاد نشده باشد بیشترین شدت دردی که بیمار طی هفته گذشته تحمل کرده بالاتر از 30 از 100 در مقیاس دیداری درد (VAS) باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انجام تزریق داخل مفصلی در سه ماهه اخیر افرادی که سابقه اسیب لیگامانهای زانو دارند شاخص توده بدنی بیشتر از 30 (kg/m2) ابتلا به ارتریت سیستمیک استفاده از وسایل کمکی مثل عصا حین راه رفتن
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اولین بیمار و بقیه بیماران با شماره فرد در گروه کنترل و دومین بیمار و بقیه بیماران با شماره زوج در گروه مداخله قرار داده شدند
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 بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1396.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوارتریت
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیا متر

3

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون راه رفتن 10 متر

4

شرح متغیر پیامد
طول گام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری 15 گام پیموده شده سپس تقسیم بر 15

5

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استیوآرتریت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :راه رفتن بیمار با کفش پاشنه معکوس به مدت 15 دقیقه 2 بار در هر جلسه و بمدت 10 جلسه علاوه بر درمان فیزیوتراپی رایج (شامل :6 دقیقه اولتراسوند پیوسته با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1 وات بر سانتیمترمربع سپس 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در قدام و خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس ابداکتورهای ران و تری سپس سوره
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل : درمان فیزیوتراپی رایج (شامل :6 دقیقه اولتراسوند پیوسته با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1 وات بر سانتیمترمربع سپس 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در قدام و خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس ابداکتورهای ران و تری سپس سوره
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه فرهنگیان مرکزی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
آدرس خیابان
میدان امام خمینی ، جنب ترمینال اتوبوسرانی فیاض بخش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114655111
ایمیل
dfm@tehranedu.org

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا خدایی اردکانی
آدرس خیابان
تهران، اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
تلفن
+98 21 2218 0039
ایمیل
Kh.ardakani@uswr.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7739 4525

فکس
ایمیل
mo.shams@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7739 4525
فکس
ایمیل
mo.shams@uswr.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
محسن شمس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7739 4525
فکس
ایمیل
mo.shams@uswr.ac.ir
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست