

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر جریان پالس ولتاژ بالا روی درد، افیوژن و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به درد قدامی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین درد، افیوژن، دامنه حرکتی بیماران مبتلا به درد قدامی زانو قبل از درمان، بعد از جلسه پنجم و دهم درمانی و نیز بعد از یک ماه در گروه جریان پالس ولتاژ بالا و گروه کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های فاکتوربال، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه تحقیق حاضر تعیین اثرات جریان پالس ولتاژ بالا روی درد، دامنه حرکتی و افیوژن در بیماران مبتلا به زانو درد می باشد. محل انجام تحقیق بیمارستان پورسینا بوده و نه بیمار و نه آزمونگر از گروه بندی بیماران و نحوه درمان اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه - سن بین 20-60 سال. - تشخیص ابتلا به درد قدامی زانو و افیوژن؛ که بر اساس معاینه پزشک متخصص ارتوپدی صورت خواهد گرفت. - شرایط خروج از مطالعه ۱- افراد مبتلا به درد قدامی زانو که افیوژن ندارند. 2- افراد مبتلا به آرتروز درجه III و IV زانو بر اساس ارزیابی تصویری 3 X-ray- افراد دچار شکستگی تیبیا، کشکک، فمور و فیولا 4- افراد با سابقه جراحی ران، و سایر اسخوان ها و بافت های نرم زانو مانند منیسک و رباط های صلیبی. 5- افراد مبتلا به پارگی کامل بافت های نرم زانو مانند منیسک ها و رباط های صلیبی 6- افراد مبتلا به عفونت موضعی که در پرونده پزشکی آن ها گزارش شده باشد 7- افرادی که درد زانوی آن ها از مفاصل دیگر مانند کمر و ران ارجاع می شود 8- افراد با سوء مصرف مواد و نیز زنان باردار 9- افرادی که طی دو هفته اخیر به طور مداوم فیزیوتراپی یا تمرین انجام داده اند 10- افراد مبتلا به بیماری های روماتیسمی مانند آرتریت روماتوئید

گروه های مداخله

گروه کنترل درمان روتین فیزیوتراپی برای بیماران مبتلا به درد قدامی زانو را دریافت می کنند و گروه مداخله علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی، جریان پالس ولتاژ بالا نیز انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو افیوژن زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516034003N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 0099

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جریان پالس ولتاژ بالا روی درد، افیوژن و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به درد قدامی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات جریان پالس ولتاژ بالا روی درد، افیوژن و دامنه حرکتی بیماران مبتلا به درد قدامی زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ابتلا به درد قدامی زانو و افیوژن: که بر اساس معاینه پزشک متخصص ارتوپدی صورت خواهد گرفت. -افراد مبتلا به درد قدامی زانو که افیوژن داشته و مبتلا به سندروم درد پاتلو فمورال بوده و یا مبتلا به آرتروز درجه یک و دو زانو یا آسیب بدون پارگی کامل بافت نرم باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

. نحوه گروه بندی به صورت تصادفی سازی بلوکی (block randomization Permuted) خواهد بود. بدین صورت که بلوک های ۱۰ تایی شامل ۵ شرکت کننده در گروه مداخله و ۵ شرکت کننده در گروه شاهد تخصیص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت. بیماران و درمانگران نیز از نحوه انجام درمان و گروه بندی اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Guilan University of Medical Sciences

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تاریخ تایید

11-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد قدامی زانو

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه پنجم درمانی، بعد از جلسه دهم درمانی،

بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افیوژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه پنجم درمانی، بعد از جلسه دهم درمانی،

بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه پنجم درمانی، بعد از جلسه دهم درمانی،

بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های این گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ

اینفرارد به مدت بیست دقیقه: لامپ اینفرارد در فاصله ۵۰ سانتی متری

از شانه فرد قرار گرفته و روشن می شود. بیمار نیز گرمای ملایمی را احساس خواهد کرد ۲- درمان با تحریک الکتریکی عضبی زیر پوستی(تنس) نوع بریف به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکتروستد دستگاه تنس در دو طرف زانوی مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جایی تحمل همراه با لرزش عضلانی جریان الکتریکی را احساس خواهد کرد. ۳- ورزش های تقویت عضلات شانه نیز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزی دو بار انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان های این گروه عبارتند از: ۱- درمان با چراغ اینفرارد به مدت بیست دقیقه: لامپ اینفرارد در فاصله ۵۰ سانتی متری از شانه فرد قرار گرفته و روشن می شود. بیمار نیز گرمای ملایمی را احساس خواهد کرد ۲- درمان با تنس نوع بریف به مدت بیست دقیقه: در این روش از ۴ الکتروستد دستگاه تنس در دو طرف شانه مبتلا استفاده خواهد شد. فرکانس مورد استفاده بین ۳ تا ۱۲۰ هرتز متغیر بوده و بیمار تا جایی تحمل همراه با لرزش عضلانی جریان الکتریکی را احساس خواهد کرد. ۳- ورزش های تقویت عضلات شانه نیز شامل پنج نوع ورزش از جلسه سوم تا دهم روزی دو بار انجام خواهد شد. ۴- استفاده از جریان پالس ولتاژ بالا: در این روش از چهار الکتروستد دستگاه طوریکه الکتروستد ها به صورت پروگزیمال به دیستال قرار می گیرند و تغییرات پلاریتی در آن ها به صورت متناوب خواهد بود. جریان به مدت بیست دقیقه روی زانوی بیمار برقرار بوده و در این مدت بیمار حداقل احساس تحریک الکتریکی را خواهد داشت.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Poursina hospital

نام کامل فرد مسوول

Kamran Ezzati

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193731943

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Ez_kamran@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

9131293466

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

2639 3336 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گیلان
کد پستی
۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴
تلفن
0099 3369 13 98+
ایمیل
kamranezzati@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

آدرس پستی: رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی آدرس پست الکترونیک: Ez_kamran@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی برای داده ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق

سایر توضیحات

علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

0099 3369 13 98+

ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان