

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر نواربندی کینزیک عضله ی پهن مایل داخلی بر درد و تعادل سالمندان مبتلا به ساییدگی زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر کینزیوتیپ عضله ی پهن مایل داخلی بر درد و تعادل سالمندان مبتلا به ساییدگی زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه های موازی ، دو سویه کور
نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها پس از آگاهی از شرایط مشارکت در پژوهش و تکمیل فرم رضایت آگاهانه در مطالعه وارد می شوند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه کینزیوتیپ واقعی و کینزیوتیپ پلاسیو تقسیم خواهند شد. آن ها از نوع کینزیوتیپ دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. همچنین نصب تیپ ها توسط یک درمانگر و ارزیابی ها توسط درمانگر دیگری انجام خواهد شد و ارزیابی کننده نیز از نوع درمان دریافتی نمونه ها اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالاتر از 65 سال ، ابتلا به ساییدگی متوسط زانو بر اساس معیار Lawrenc و Kellgren; کسب نمره ی کمتر از 35 از مقیاس تعادل پیشرفته فولرتون و کمتر از 7 از مقیاس افسردگی سالمندان; کسب نمره ی حداقل 24 از پرسشنامه وضعیت ذهنی سالمندان و 3-6 از مقیاس چشمی اندازه گیری درد شرایط عدم ورود: بیماریهای نورولوژیک (پارکینسون، سکتة مغزی، نوروپاتی); تعویض مفصل; اختلالات بینایی و شنوایی، کاهش فشار خون ارتو استاتیک; سرگیجه و داشتن سابقه افتادن در 6 ماه اخیر; سابقه دررفتگی و شکستگی مفاصل اندام تحتانی; سابقه جراحی های زانو، ستون مهره ها و مچ پا ضایعات مینیسک، تاندون عضله چهار سر و لیگامانهای زانو; حساسیت به کینزیوتیپ

گروه های مداخله

درگروه مداخله، کینزیوتیپ 5 سانتی متری بر روی پوست در راستای عضله پهن مایل داخلی از ابتدا به انتهای عضله (75% حداکثر تنش) زده میشود. درگروه کنترل، کینزیوتیپ بدون تنش بر روی پوست در امتداد ستیغ استخوان درشت نی اعمال میشود. در هر دو گروه مداخله در سه جلسه، با فواصل دو روزه اعمال خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090115001552N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-06-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابراهیمیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ebrahimian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-05, ۱۳۹۷/۰۴/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-05, ۱۳۹۷/۰۸/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نواربندی کینزیک عضله ی پهن مایل داخلی بر درد و تعادل

سالمندان مبتلا به ساییدگی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نواربندی بردرد و تعادل سالمندان مبتلا به ساییدگی زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1433671348

تاریخ تایید
1397/02/18, 2018-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1397.143

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساییدگی زانو
کد ICD-10
M15.4
توصیف کد ICD-10
Erosive (osteo) arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول و یک روز بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چشمی اندازه‌گیری درد

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول و یک روز بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل پیشرفته فولرتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کینزیوتیپ 5 سانتی متری بر روی پوست در راستای عضله پهن مایل داخلی از ابتدا به انتهای عضله (با 75% حداکثر تنش) زده میشود. مداخله در سه جلسه، با فواصل دو روزه اعمال خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 65 سال ساییدگی متوسط زانو بر اساس معیار Kellgren و Lawrenc به تایید پزشک متخصص ارتوپدی یا توانبخشی کسب نمره ی کمتر از 35 از مقیاس تعادل پیشرفته فولرتون کسب نمره ی کمتر از 7 از مقیاس افسردگی سالمندان کسب نمره ی حداقل 24 از پرسشنامه وضعیت ذهنی سالمندان کسب نمره ی 3-6 از مقیاس چشمی اندازه گیری درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای نورولوژیک (پارکینسون، سکنه مغزی، نوروپاتی و) و بیماریهای ارتوپدی خاص مانند تعویض مفصل ابتلا به اختلالات بینایی و شنوایی، کوررنگی و کاهش فشار خون ارتو استاتیک ابتلا به سرگیجه و داشتن سابقه افتادن در 6 ماه اخیر سابقه دررفتگی و شکستگی مفاصل اندام تحتانی و کنشک ضایعات مینیسک، تاندون عضله چهار سر و لیگامانهای زانو سابقه حساسیت به کینزیوتیپ

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بر اساس بلوک جایگشتی و با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه ها پس از آگاهی از شرایط مشارکت در پژوهش و نحوه انجام ارزیابی ها و مداخلات و تکمیل فرم رضایت آگاهانه در مطالعه وارد می شوند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه کینزیوتیپ واقعی و کینزیوتیپ پلاسیبو تقسیم خواهند شد. آن ها از نوع کینزیوتیپ دریافتی اطلاعی نخواهند داشت. همچنین نصب تیپ ها توسط یک درمانگر و ارزیابی ها توسط درمانگر دیگری انجام خواهد شد و ارزیابی کننده نیز از نوع درمان دریافتی نمونه ها اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

دارد

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 پزشکی شیراز
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

شرح مداخله

گروه کنترل: کینزیو تیپ 5 ساتی متری بدون تنش بر روی پوست در امتداد ستیغ استخوان درشت نی اعمال میشود. مداخله در سه جلسه، با فواصل دو روزه اعمال خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 مریم ابراهیمیان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی یک
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7194733669
تلفن
 1551 3627 71 98+
فکس
 2495 3627 71 98+
ایمیل
 ebrahimian@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
 فرزانه مسلمی حقیقی
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 بلوار شهید چمران، خیابان ایبوردی 1
شهر
 شیراز
استان
 فارس
کد پستی
 7194733669

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون جهانگردان شیراز

نام کامل فرد مسوول

رویا رضوی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بوستان خلد برین

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7183654876

تلفن

5010 3647 71 98+

فکس

5010 3647 71 98+

ایمیل

Razavi.roya@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

خیابان زند- روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

به منظور مقایسه با مطالعات مشابه

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

مریم ابراهیمیان پست الکترونیک: ebrahimian@sums.ac.ir تلفن:

0098 71 36271552 فاکس: 0098 71 36272495

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان 9 ماه پس از چاپ نتایج می‌توانند تقاضای دریافت داده‌ها را

بدهند و حداکثر پس از یک ماه، داده‌ها ارسال می‌گردد

سایر توضیحات

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

moslemif@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران- خیابان ایبوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194733669

تلفن

1551 3627 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

ebrahimian@sums.ac.ir