

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر فیزیوتراپی پیوسته و متناوب بر میزان درد و عملکرد افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو (کارآزمایی بالینی تصادفی شده مقدماتی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر فیزیوتراپی پیوسته و متناوب بر میزان درد و عملکرد افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقدماتی مبتنی بر جامعه و عملگرا، دوسویه کور (شرکت کننده و آزمونگر) با طرح موازی .

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز پزشکی الزهرا (س). شرکت کننده و آزمونگر در این مطالعه کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو بالای 40 سال معیارهای خروج: سایر مشکلات مرتبط با درد و عملکرد زانو

گروه‌های مداخله

مرحله مداخله درمانی شامل 10 جلسه درمان فیزیوتراپی می باشد. جهت تمامی بیماران (هر دو گروه) در طول جلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیت‌های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد. تفاوت بین دو گروه در فاصله جلسات درمانی میباشد. یک گروه درمان فیزیوتراپی در طی 10 جلسه هر روز و یک گروه درمان فیزیوتراپی را در طی 10 جلسه، سه جلسه در هفته (یک روز در میان) دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171017036837N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 18-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 18-09-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۲۷، 2018-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محسن میربد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5041 3792 31 98+

آدرس ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/05/31، 2018-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/29، 2019-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی پیوسته و متناوب بر میزان درد و عملکرد افراد

مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو (کارآزمایی بالینی تصادفی شده

مقدماتی)

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر فیزیوتراپی پیوسته و یک روز در میان بر روی درد و عملکرد

افراد مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با استئوآرتریت اولیه زانو دارا بودن معیارهای استئوآرتریت زانو

(مفصل تیبیوفمورال) براساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا

بیماران با گرید 2 یا 3 مقیاس کالگرین-لاورنس استئوآرتریت متوسط

زانو سن بیشتر از 40 سال نبودن در مرحله ی حاد بیماری قادر به

نوشتن و خواندن مردان و زنان با استئوآرتريت متوسط زانو شاخص توده بدن کمتر از 35

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آرتريت روماتوئيد سيستمیک استئوآرتريت زانو ثانویه سينويت فعال زانو ترومای شديد زانو مداخله جراحی بر روی زانو در طول یکسال پيش تزریق داخل مفصلي کورتون یا اسيد هیالورونیک حداقل در 6 ماه گذشته انجام درمان فیزیوتراپی در 3 ماه گذشته مصرف داروي غير استروئیدی ضد التهابی از یک هفته قبل از ورود به مطالعه اختلالات عضلانی اسکلتی در اندام تحتانی وجود اختلالات در ناحیه کمر و لگن و مفصل هیپ درگیری دو طرفه زانوها که یکی از آنها گريد 4 مقياس کلگرین لاورنس باشد

سن

از سن 40 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: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از ابزار تصادفی سازی (پرتاب سکه)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمان توسط پژوهشگر و ارزیابی توسط ارزیابی کننده دیگری انجام می شود. ارزیاب درباره گروه بندی بیماران اطلاع ندارد. بیماران در مورد گروه خود و گروه های دیگر نمی دانند. چون به جز فرکانس درمان، کلیه اجزای درمان در هر دو گروه یکسان بود. به افراد گفته شد قرار است درمان استاندارد فیزیوتراپی روی آنها انجام شود تا تأثیر آن در بیماران ایرانی مشخص شود. هر دو گروه واقعا درمان استاندارد دریافت می کنند.

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، طبقه دوم، اتاق 209 دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تاریخ تایید

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1396.3.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برخاستن و رفتن

3

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استئوآرتريت و صدمات زانو

4

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه

درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد مداوم و متناوب استئوآرتريت

شرح متغیر پیامد عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 6 دقیقه راه رفتن

شرح متغیر پیامد عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع مداخله و در جلسه دهم پس از پایان برنامه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامدهای استثنای ترتیب و صدمات زانو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت 3 بار در هفته، به مدت 10 جلسه، یک روز در میان انجام خواهد شد. درمان فیزیوتراپی مرسوم شامل این موارد است: 1. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (تنس): فرکانس 10 هرتز، دیوریشن 250 میکروثانیه برای 20 دقیقه با چهار الکتروده به ترتیب در بالا و پایین سمت مدیال و بالا و پایین سمت لترال کشکک. 2. هات پک برای 20 دقیقه. 3. اولتراسوند پیوسته یک مگاهرتز با شدت 2 وات به مدت 5 دقیقه (1-2 دقیقه برای هر سانتی متر مربع در سمت داخل و خارج و جلو زانو. 4. ستینگ عضله چهارسر رانی. 5. ستینگ عضله واستوس داخلی مورب

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: به صورت 6 بار در هفته، به مدت 10 جلسه، هر روز انجام خواهد شد. درمان فیزیوتراپی مرسوم شامل این موارد است: 1. تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (تنس): فرکانس 10 هرتز، دیوریشن 250 میکروثانیه برای 20 دقیقه با چهار الکتروده به ترتیب در بالا و پایین سمت مدیال و بالا و پایین سمت لترال کشکک. 2. هات پک برای 20 دقیقه. 3. اولتراسوند پیوسته یک مگاهرتز با شدت 2 وات به مدت 5 دقیقه (1-2 دقیقه برای هر سانتی متر مربع در سمت داخل و خارج و جلو زانو. 4. ستینگ عضله چهارسر رانی. 5. ستینگ عضله واستوس داخلی مورب

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میربد

آدرس خیابان

بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5004 3624 31 98+

ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان 4 حوزه

ستادی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

5012 3792 31 98+

ایمیل

mirbod@rehab.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید محسن میربد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میربد
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3089 3669 31 98+
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.i

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3089 3669 31 98+
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سید محسن میربد
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آناتومی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3089 3669 31 98+
ایمیل
mirbod@rehab.mui.ac.i