

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تاثیر میدان های الکترومغناطیس پالس دار بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران دارای آرتروپاتی هموفیلیک مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر میدان های الکترومغناطیس پالس دار بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران دارای آرتروپاتی هموفیلیک مفصل زانو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوپه کور، دارای گروه کنترل موازی است. روش نمونه گیری احتمالی ساده و روش گروه بندی بر مبنای روش تخصیص تصادفی ساده (به روش جدول اعداد تصادفی) و حجم نمونه مطالعه 40 بیمار هموفیلی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کانون هموفیلی استان اصفهان می باشد. داوطلبان ابتدا توسط پزشک متخصص معاینه و در صورت دارا بودن شرایط ورود وارد مطالعه خواهند شد. سپس به پزشک رادیولوژیست برای تعیین شدت آرتروپاتی هموفیلیک مفصل زانو ارجاع داده خواهند شد، سپس افراد به صورت تصادفی به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه درمانی میدان الکترومغناطیس پالس دار به مدت یک ساعت دریافت می کند و گروه کنترل تحت برنامه درمانی مشابه در حالی که دستگاه روشن ولی خروجی آن صفر می باشد قرار می گیرد. علائم بالینی زانو و کیفیت زندگی افراد قبل و بعد از 18 جلسه توسط فیزیوتراپیست اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود 1. مردان مبتلا به هموفیلی شدید نوع 2 A. دامنه سنی 20-40 سال باید باشد 3. داشتن حداقل یک مفصل زانو با سینویت فعال شرایط عدم ورود 1. داشتن شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم/متر مربع 2. داشتن ضریب ساز قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله: میدان الکترومغناطیس پالس دار به مدت یک ساعت گروه کنترل: میدان الکترومغناطیس پالس دار در حالی که خروجی دستگاه صفر باشد به مدت یک ساعت

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بالینی مفصل زانو؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180716040488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-09-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-26, ۱۳۹۷/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم خامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3237 3579

آدرس ایمیل

khami@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-11, ۱۳۹۷/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر میدان های الکترومغناطیس پالس دار بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران دارای آرتروپاتی هموفیلیک مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مگنت بر علائم بالینی و کیفیت زندگی در آرتروپاتی هموفیلیک زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان مبتلا به هموفیلی شدید نوع A داشتن حداقل یک مفصل زانو با

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروپاتی هموفیلیک در بیماران هموفیلی

کد ICD-10

D66

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor VIII deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسشنامه سلامت مفصل هموفیلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه سلامت مفصلی هموفیلی

2

شرح متغیر پیامد

نمره ی پرسش نامه کیفیت زندگی A36 Hemofilia -Qol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسش نامه کیفیت زندگی A36 Hemofilia -Qol

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که مفصل زانوی آنها در معرض میدان

الکترومغناطیسی پالس دار، به مدت 60 دقیقه، با فرکانس های 2 هرتز

و 70 هرتز قرار می گیرند

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که مفصل زانوی آنها در معرض میدان

الکترومغناطیسی پالس دار، به مدت 60 دقیقه، با فرکانس های 2 هرتز

و 70 هرتز قرار می گیرند در حالی که خروجی دستگاه صفر است

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کانون هموفیلی استان اصفهان

سینویت فعال نمره ی رادیوگرافی پترسون بیماران باید 5-9 باشد دامنه سنی باید 20-40 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی < 30 کیلوگرم / متر مربع داشتن ضریب ساز قلبی

داشتن سابقه ی عمل جراحی یا تزریق داخل مفصلی زانو در 6 ماه

گذشته انجام فیزیوتراپی زانو در یک ماه گذشته انجام درمان تعویض

مفصل زانو

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. شرکت

کنندگان به صورت تصادفی با روش جدول اعداد تصادفی به دو گروه

مساوی تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از وضعیت روشن و خاموش بودن دستگاه

الکترومغناطیس آگاهی ندارند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1397/07/03, 2018-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.547

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
اعظم خامی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان تهران نو خیابان بخشی فر روبروی بیمارستان بوعلی
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
2177 226 913 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
Khamiazam@gmail.com
آدرس صفحه وب
[/http://rehab.sbm.ac.ir](http://rehab.sbm.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد محسن روستائی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان تهران نو خیابان بخشی فر روبروی بیمارستان بوعلی
دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
2057 7754 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
roosta@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://rehab.sbm.ac.ir](http://rehab.sbm.ac.ir)

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افضلی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، مقابل بیمارستان سید الشهداء جنب پل هوایی عابر
پیاده، بن بست ناهید، پلاک 196
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184914711
تلفن
4343 3235 31 98+
فکس
4343 3235 31 98+
ایمیل
infohemofilia1377@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا اکبرزاده باغبان
آدرس خیابان
خیابان دماوند خیابان بخشی فر روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده
توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
2057 7754 21 98+
فکس
1807 7759 21 98+
ایمیل
roosta@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/http://rehab.sbm.ac.ir](http://rehab.sbm.ac.ir)

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم خامی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان عباس آباد، خیابان ابوذر، کوچه ی باغ جنت، پلاک 22، واحد

4

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8133746851

تلفن

3579 3237 31 98+

ایمیل

khamiazam@gmail.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مشخصات دموگرافیک شرکت کنندگان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

است

برای چک کرده صحت مطالعه و همچنین طراحی مطالعات مشابه

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

به مسئول علمی مقاله

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس از طریق ایمیل

سایر توضیحات