

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی اثر ماساژ تحریکی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو بر حس وضعیت مفصل زانو در مردان سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر یک جلسه ماساژ تحریکی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو بر حس وضعیت مفصل زانو در سالمندان مذکر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سوبه کور، تصادفی شده بوسیله انتخاب شماره زوج یا فرد، 20 نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در آزمایشگاه دانشگاه شهید بهشتی انجام شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مذکر بازه سنی بین 65 تا 80 سال استقلال در راه رفتن معیارهای خروج: زخم باز و $VAS > 3$ در اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

10 دقیقه ماساژ به عنوان مداخله در گروه مداخله استفاده خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

خطای مطلق و خطای نسبی و خطای متغیر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180721040536N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود اکرم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9986 5592 21 98+

آدرس ایمیل

mahmoudakramzade@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-05, ۱۳۹۶/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ تحریکی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو بر حس

وضعیت مفصل زانو در مردان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ماساژ تحریکی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو بر حس

وضعیت مفصل زانو در مردان سالمند

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مذکر بازه سنی بین 65-80 سال استقلال در راه رفتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زخم باز $VAS > 3$ در اندام تحتانی شکستگی استخوان یا جراحی در

اندام تحتانی

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌ها به صورت تصادفی از طریق برداشتن شماره زوج یا فرد از درون جعبه‌ای که داخل آن 10 شماره زوج و 10 شماره فرد وجود داشت به دو گروه تقسیم شدند. گروه شماره زوج در هفته اول گروه مداخله و گروه شماره فرد در گروه کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مناطق

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

آدرس خیابان

شهری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 209

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1841936545

تاریخ تایید

1396/08/12, 2017-11-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اثر ماساژ تحریکی روی حس وضعیت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خطای مطلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موشن آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

خطای نسبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موشن آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خطای متغیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موشن آنالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": 10 دقیقه ماساژ تحریکی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو، 1 دقیقه استروکینگ، 1 دقیقه هکینگ، 1 دقیقه کاپینگ و 7 دقیقه پتریساز در یک جلسه و اندازه‌گیری حس وضعیت مفصل زانو بوسیله دستگاه موشن آنالایزر مدل SIMI-GS108PEV2 ساخت کشور چین (قبل و بعد از ماساژ).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 دقیقه استراحت بدون اعمال مداخله و اندازه‌گیری حس وضعیت مفصل زانو بوسیله دستگاه موشن آنالایزر (قبل و بعد از استراحت).

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پارک

نام کامل فرد مسوول

محمد مرادی

آدرس خیابان

شهری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 209

شهر

ری

استان

تهران

کد پستی

1841936545

تلفن

9986 5592 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمود اکرم زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 209
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1841936545
تلفن
9986 5592 21 98+
ایمیل
mahmoudakramzade@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریده دهقان منشادی
آدرس خیابان
بیمارستان یوغلی، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1841936545
تلفن
8496 7754 21 98+
ایمیل
mahmoudakramzade@gmail.com

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
طبقه 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
محمود اکرم زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 209
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1841936545
تلفن
9986 5592 21 98+
ایمیل
mahmoudakramzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمود اکرم زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
شهری، خیابان شیخ اکبری، پلاک 209
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1841936545

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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