پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر اعمال کینزیوتیپ بر حس عمقی زانو، درد، تعادل و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به استئوآرتروز زانو-یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کینزیوتیپ عضله چهارسررانی و زانو با شم کینزیوتیپ بر حس عمقی زانو، درد، تعادل و کیفیت زندگی در افراد بالای 45 سال مبتلا به استئوآرتروز زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده؛ یک گروه مداخله درمانی و یک گروه کنترل(شم)، تصادفی سازی از طریق پاکت های مهر و موم شده، حجم نمونه در هر گروهبا احتساب ده درصد ریزش، 22 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح : مرکز توانبخشی آرمان شایان این مطالعه به صورت تصادفی کنترل شده دوسویه کور انجام خواهد شد. درمان توسط یک فیزیوتراپیست و ارزیابی توسط یک تراپیست دیگر، انجام خواهد شد. درمانگر از گروه های مطالعه آگاه است اما بیماران و فردی که ارزیابی را انجام میدهد، از گروه های مطالعه، اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو؛ سابقه ی درد زانو برای 6 ماه یا بیشتر؛ میزان درد بر حسب مقیاس دیداری درد بین 4 تا7؛ نشانه های رادیولوژیک در زانوی درگیر؛ سن بالای 45. معیار های خروج : تزریق مفصلی زانو طی 6 ماه گذشته؛ سابقه ی شکستگی اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته؛ بیماری های التهابی مفصلی؛ تورم متناوب در زانو؛ سابقه حساسیت پوستی؛ سابقه ی آسیب به ساختارهای نرم اطراف زانو؛ اختلال تعادل به علت مشکلات سیستم وستیبولار؛ سابقه تعویض مفصلی زانو یا ران؛ آرتریت روماتویید؛ وجود دفورمیتی و کانترکچر در مفاصل مچ پا، زانو و ران.

گروه‌های مداخله

1) گروه مداخله؛ این گروه 3 تمرین فیزیوتراپی و کینزیوتیپ درمانی را دریافت کردند 2) گروه کنترل که همان 3 تمرین فیزیوتراپی و شم کینزیوتیپ را دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

خطای حس وضعیت مفصلی (حس عمقی) زانو؛ درد حین استراحت و درد حین فعالیت؛ تعادل؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180916041051N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم شاه علی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 8769

آدرس ایمیل

shahali.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-15, ۱۳۹۷/۰۶/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اعمال کینزیوتیپ بر حس عمقی زانو، درد، تعادل و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به استئوآرتروز زانو-یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اعمال کینزیوتیپ بر حس عمقی زانو، درد، تعادل و کیفیت زندگی

در افراد مبتلا به استئوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به استئوآرتروز زانو(تیبیوفمورال) با گرید 2 و 3 کلگرن و لارنس تشخیص و ارجاع توسط پزشک متخصص میزان درد بر حسب مقیاس دیداری درد بین 4 تا7 نشانه های رادیولوژیک در زانوی مبتلا سن بالای 45 دامنه حرکتی صفر تا 100 درجه در زانو شاخص توده بدنی بین 20 تا 30 سابقه ی درد زانو برای 6 ماه یا بیشتر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کینزیوتیپ روی زانو طی 6 ماه گذشته هرگونه تزریق مفصلی زانو طی 6 ماه گذشته استفاده از تحریکات الکتریکی طی 3 ماه گذشته سابقه جراحی زانو سابقه ی شکستگی اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته افراد با بیماری های التهابی مفصلی داشتن تورم متناوب در زانو سابقه حساسیت پوستی افراد با نورویاتی های دیابتی درد ارجاعی به زانو سابقه ی آسیب به ساختارهای نرم اطراف زانو داشتن اختلال تعادل به علت مشکلات سیستم وستیبولار وجود سندرم درد پتلوفمورال در سمت مبتلا سابقه تعویض مفصل زانو یا ران آرتریت روماتویید بیماری های نورولوژیک وجود دفورمیتی و کانترکچر در مفاصل مچ پا، زانو و ران استئوآرتروز در مفاصل مچ پا و ران

سن

از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **47**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده (شماره های کامپیوتری تصادفی) انجام خواهد شد. کارت ها با شماره های پشت سر هم، توسط محققی که نقشی در بخش بالینی تحقیق نخواهد داشت به صورت تصادفی قرار داده می شوند. کارت های شماره گذاری شده، در پاکت های مهر و موم شده قرار داده خواهند شد، سپس محققی که اطلاعی از نحوه شماره گذاری ندارد، پاکت ها را باز می کند و افراد را بر اساس کارت انتخاب شده، در گروه کینزیوتیپ یا پلاسبو قرار می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تصادفی کنترل شده دوسویه کور انجام خواهد شد.شرکت کنندگان و ارزیابی کننده، نسبت به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. درمان توسط یک فیزیوتراپیست و ارزیابی توسط یک تراپیست دیگر، انجام خواهد شد. درمانگر از گروه های مطالعه آگاه است اما بیماران و فردی که ارزیابی را انجام میدهد، از گروه های مطالعه، اطلاعی 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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خطای حس وضعیت مفصلی زانو (حس عمقی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از جلسه اول درمان، بعد از جلسه پنجم، یک هفته بعد از آخرین ارزیابی جهت پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیب سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از جلسه اول درمان، بعد از جلسه پنجم، یک هفته بعد از آخرین ارزیابی جهت پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 30 دقیقه بعد از جلسه اول درمان، بعد از جلسه پنجم، یک هفته بعد از آخرین ارزیابی جهت پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون تعادل برگ

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه سه تمرین درمانی با 3 تکرار 10 تایی در طول روز به همراه 5 جلسه کینزیوتیپ درمانی دریافت کردند. تمرینات شامل بالا آوردن پا به صورت صاف در وضعیت خوابیده به پشت، خم و راست کردن زانو در وضعیت نشسته روی صندلی و انقباض ایزومتریک عضلات زانو در وضعیت نشسته بودند. به بیماران آموزش داده شد تا تمرینات را در منزل انجام دهند.کینزیوتیپ یک نوار چسب از جنس کتان است. ضخامت آن تقریبا به اندازه پوست است و استفاده از آن در مشکلات اسکلتی عضلانی رو به افزایش است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه سه تمرین درمانی با سه تکرار 10 تایی در روز، به همراه 5 جلسه کینزیو تیپ پلاسبو دریافت می کردند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی آرمان شایان

نام کامل فرد مسوول

شبنم شاه علی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

+98 21 5555 5059

ایمیل

shahali.sh@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86709

ایمیل

alikarami11pt@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شبنم شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
shahali.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
shahali.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 2059
ایمیل
shahali.sh@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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