پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر تقویت زودهنگام عضلات ران بر عملکرد بیماران بعد از تعویض کامل یک طرفه مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر تقویت عضلات ران بر عملکرد بیماران بعد از جراحی تعویض کامل یک طرفه مفصل زانو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان رسول اکرم و شفا یحیائیان انجام خواهد شد و از دو روز بعد از جراحی آغاز و 3 بار در هفته انجام می شود. دو گروه کنترل و مداخله دارد که در هر دو گروه TENS و اشعه مادون قرمز به مدت 20 دقیقه و تمرینات تقویتی عضلات فلکسور و اکستنسور زانو و تمرینات دامنه حرکتی داده می شود و گروه مداخله از جلسه چهارم به بعد تمرینات تقویتی عضلات ران نیز می گیرند. برای تمام آزمودنی ها ده جلسه درمان انجام خواهد شد. از بیماران خواسته می شود 3 بار در روز هر تمرین را 10 مرتبه در منزل تکرار کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : تعویض یک طرفه مفصل زانو کاربرد پروتز دوکمپارتمانی روش تثبیت سیمانی نبود مشکل یا جراحی دیگر به جز تعویض مفصل در اندام پایینی که محدود کننده عمکرد باشد نبود اختلال شناختی نبود فشار خون غیر طبیعی و دیابت کنترل نشده BMI کمتر از 40 نداشتن برنامه جراحی دیگر در طول مدت مطالعه حاضر نبود عوارض پس از جراحی شامل همارتروز، عفونت، شکستگی، اختلال زخم نبود اختلال بینایی یا شنوایی شرایط عدم ورود: بروز هر گونه مشکل در امر اجرای برنامه درمانی نبود تمایل بیمار برای ادامه همکاری بروز ترومبوز وریدی عمقی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل شامل افرادی است که تعویض کامل یک طرفه مفصل زانو انجام داده اند و تمرینات تقویتی عضلات اکستنسور و فلکسور زانو و تمرینات دامنه حرکتی را دریافت می کنند. گروه مداخله شامل افرادی است که تعویض کامل یک طرفه مفصل زانو انجام داده اند و تمرینات گروه کنترل و تمرینات تقویتی عضلات ران را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی؛ کیفیت زندگی؛ عملکرد؛ قدرت عضلات زانو و ران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150314021459N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,26-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۰۵ ,2018-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اکبری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8051

آدرس ایمیل

akbari.mo@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۱۰ ,2018-12-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ ,2019-01-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تقویت زودهنگام عضلات ران بر عملکرد بیماران بعد از تعویض کامل یک طرفه مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تقویت عضلات ران بر عملکرد بیماران تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تعویض یک طرفه مفصل زانو کاربرد پروتز دوکمپارتمانی روش تثبیت سیمانی نبود مشکل یا جراحی دیگر به جز تعویض مفصل در اندام پایینی که محدود کننده عمکرد باشد نبود اختلال شناختی نبود فشار خون غیر طبیعی و دیابت کنترل نشده BMI کمتر از 40 نداشتن برنامه جراحی دیگر در طول مدت مطالعه حاضر نبود عوارض پس از جراحی شامل همارتروز، عفونت، شکستگی، اختلال زخم نبود اختلال بینایی یا شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر گونه مشکل در امر اجرای برنامه درمانی نبود تمایل بیمار برای ادامه همکاری بروز ترومبوز وریدی عمقی

سن

از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس قانون تخصیص تصادفی روش انجام : 12 تا کاغذ که بر روی آنها حرف A(نماینده گروه کنترل) و 12 کاغذ که بر روی آن حرف B(نماینده گروه مداخله) نوشته شده در داخل یک ظرف ریخته و مخلوط میکنیم.هر فرد به صورت تصادفی یک کاغذ را بیرون می کشد و آن کاغذ دیگر به داخل ظرف باز گردانده نمی شود. بیماران از اینکه هر حرف (A یا B) نشان دهنده کدام گروه است، بی اطلاع هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگ راه شهید همت، بین بزرگ راههای شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۲/۰۶, 2018-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.9511340012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمرین درمانی بعد از تعویض کامل یک طرفه مفصل زانو

کد ICD-10

Z50.1

توصیف کد ICD-10

Therapeutic and remedial exercises

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست زمان بلند شدن و رفتن، تست بالا رفتن از پله، تست 6 دقیقه راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس بینایی شدت درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول و آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کوتاه 36 سؤالی

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات ران و زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسات اول و آخر
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دینامومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه پس از دریافت جریان TENS و اشعه مادون قرمز به مدت 20 دقیقه، وارد مرحله تمرین درمانی می شوند که شامل تمرینات تقویتی عضلات اکستنسور و فلکسور زانو و تمرینات دامنه حرکتی می باشد.شروع جلسات درمانی دو روز بعد از جراحی و جلسات به صورت 3 بار در هفته تا 10 جلسه می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخلات گروه کنترل به علاوه تمرینات تقویتی عضلات ران
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
علی امیری
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6435 2575
ایمیل
amiri.a@iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا یحیائیان
نام کامل فرد مسوول
کوروش منصوری
آدرس خیابان
میدان بهارستان، خیابان مجاهدین اسلام
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 3354 2001
ایمیل
mansori.k@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضي ناصربخت
آدرس خیابان
بزرگراه همت، بین بزرگراههای چمران و شیخ فضل الله، دانشگاه علوم پزشکی ایران،ستاد مرکزی، طبقه ۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
naserbakht.m@iums.ac.ir
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
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
کاظم ملکوتی
موقعیت شغلی
معاونت تحقیقات و فناوری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
kmalakouti@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
akbari.mo@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مژگان معرف خانلی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، کوچه مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913187
تلفن
+98 21 2222 8052
ایمیل
Mojgankhanli92@gmail.com

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