پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر افزودن لیزر پرتوان به تحریک الکتریکی و تمرین درمانی بر روی قدرت عضله، درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه ی دو و سه زانو (یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر افزودن لیزر پرتوان به تحریک الکتریکی و تمرین درمانی بر روی قدرت عضله، درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه ی دو و سه زانو
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه موازی، دو سویه کور ارزیابی کننده پیامد و نمونه ها ، تصادفی ساده
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه ها پس از داشتن معیارهای ورود به ازمون به صورت تصادفی ساده در دو گروه گروه کنترل : تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و تمرین درمانی و پلاسبو لیزر گروه درمان : تحریک الکتریکی عصبی عضلانی به همراه تمرین درمانی و لیزر پرتوان قرار می گرفتند. ده جلسه درمان برای نمونه ها انجام میشد. ارزیابی نمونه ها قبل و بعد از درمان، جلسه دهم و یک ماه و نیم پس از درمان انجام می گرفت. ارزیابی درد با معیار سنجش دیداری درد، قدرت عضله کوادری سپس با دینامومتر دستی و عملکرد با کمک معیار استئوآرتریت دانشگاه مک مستر و اونتاریو غربی انجام می گرفت. این مطالعه دو سویه کور است شامل نمونه ها و ارزیابی کننده پیامد. تمام مراحل مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شواهد رادیو گرافیک استئوآرتریت درجه ی دو و سه زانو ، وجود درد زانو حداقل به مدت سه ماه گذشته، فیزیوتراپی و تزریق در شش ماه گذشته.عدم وجود پیس میکر ، بیماری های قلبی و عروقی، آرتروپلاستی در زانو ، تومور و ترومبوز ورید عمقی معیارهای خروج: عدم تمایل نمونه ها به ادامه روند درمان
گروه‌های مداخله
گروه کنترل : تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و تمرین درمانی و پلاسبو لیزر گروه درمان : تحریک الکتریکی عصبی عضلانی به همراه تمرین درمانی و لیزر پرتوان
متغیرهای پیامد اصلی
درد قدرت عضله کوادری سپس عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181024041442N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-10, ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین گوهرپی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3101
آدرس ایمیل
goharpay-sh@ajums.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
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن لیزر پرتوان به تحریک الکتریکی و تمرین درمانی بر روی قدرت عضله، درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت درجه

ی دو و سه زانو (یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر پرتوان بر آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شواهد رادیوگرافیک استئوآرتریت درجه 2 و 3 زانو طبق طبقه بندی Kellgren-Lawrence وبر اساس معیار دانشکده روماتولوژی آمریکا (ACR) درد زانو حداقل به مدت 3 ماه بدون کاربرد تزریق یا فیزیوتراپی در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل نمونه ها به ادامه روند درمان
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده فردی استفاده از جدول اعداد تصادفی نفر نخست با هر شماره ای وارد شود نفرات بعدی با 5 عدد فاصله انتخاب می شدند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاعی از وجود گروه کنترل نداشتند. همچنین نمی دانستند که در چه گروه درمانی قرار است قرار گیرند. ارزیابی کننده پیامد بدون دانستن نوع گروه و نوع درمان فقط نمونه ها را قبل و بعد از درمان ارزیابی می کرد.
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بخش فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
'61357-33133
تاریخ تایید
2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت درجه دو و سه زانو
کد ICD-10
M15.9
توصیف کد ICD-10
Generalized Osteoarthritis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، جلسه ی دهم ، یک ماه و نیم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره ی شاخص دیداری درد شامل نواری از 0 تا 100 میلی متر می باشد. 100 حداکثر درد و 0 وضعیت بدون درد

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله کوادریسپس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، جلسه ی دهم ، یک ماه و نیم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان، جلسه ی دهم ، یک ماه و نیم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار استئوآرتریت دانشگاه مک مستر و اونتاریو غربی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل لیزر پرتوان به همراه تحرکات الکتریکی عصبی عضلانی و تمرین درمانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل تحرکات الکتریکی عصبی عضلانی و تمرین درمانی
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین گوهرپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3505
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3505
ایمیل
Shgoharpey@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3505
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3374 3505
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بخش فیزیوتراپی، دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، اهواز، ایران
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33133
تلفن
+98 61 3374 3101
فکس
ایمیل
goharpay-sh@ajums.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