

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر لیزر پرتوان و کم توان بر روی دامنه حرکتی ، توانایی عملکردی و ساختار عضلات چهارسر رانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر لیزر پرتوان و کم توان بر روی دامنه حرکتی ، توانایی عملکردی و ساختار عضلات چهارسر رانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سوپه کور ، تصادفی شده روی ۷۵ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه اثرات لیزر تراپی را روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت خواهد سنجید. محل انجام بیمارستان پورسینا دانشگاه علوم پزشکی گیلان خواهد بود. بیماران در سه گروه درمانی قرار خواهد گرفت و به صورت دو سوپه کور بررسی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین ۴۰ تا ۷۰ سال؛ ابتلا به استئوآرتریت درجه یک یا دو؛ شرایط عدم ورود: وجود آرتریت روماتوئید؛ آسیب پارگی کامل مینیسک و لیگامان صلیبی قدامی؛ تزریق هیالگن و یا کورتیکو استروئید در شش ماه گذشته ؛ افراد مبتلا به آرتروز درجه سه و چهار زانو

گروه های مداخله

۱-گروه شاهد 1-اشعه مادون قرمز در فاصله 50 سانتی متری از زانوی فرد قرار گرفته و روشن می شود. ۲-درمان با جریان التریکی تنس ۳- به مدت 4 دقیقه US بر روی دو طرف زانو با شدت 1w/cm2 با جریان پیوسته اعمال خواهد گردید. ۴-تمرین درمانی : 10 ورزش تمرینی در طول ده جلسه درمان و چهار هفته بعد از آن ادامه خواهد داشت. ۲- گروه لیزر کم توان گروه شاهد به همراه لیزر کم توان ۳- گروه لیزر پرتوان مشابه روش گروه شاهد به همراه لیزر پرتوان می باشد .

متغیرهای پیامد اصلی

زاویه و طول فیبر ؛ حجم و ضخامت عضلات واستوس مدیالیس ابلیک و واستوس خارجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170516034003N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 21-04-2019

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0099 3369 13 98+

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر لیزر پرتوان و کم توان بر روی دامنه حرکتی ، توانایی عملکردی و ساختار عضلات چهارسر رانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

بررسی اثرات لیزر درمانی بر علائم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم رادیولوژیک آرتروز زانو با گرید 1 و 2 طبقه بندی کلگرن-لارنس ملاک های تقسیم بندی آرتروز زانو بر اساس درجه بندی کلگرن-لارنس می باشد که با توجه به میزان کاهش فضای مفصلی و وجود استئو فیت در رادیوگرافی صورت می گیرد. وجود درد با درجه مقیاس دیداری 3 و یا بیشتر شاخص توده بدنی حداکثر و مساوی 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آرتروز روماتوئید، بدخیمی، عمل جراحی زانو، شکستگی، آسیب پارگی کامل مینیسک و لیگامان صلیبی، ورزشکاران، بیماری های نورویاتی و ژنووالگوم و واروم بیش از 20 درجه و یا تزریق هیالگن و یا کورتیکو استروئید در شش ماه گذشته انجام فیزیوتراپی در یک ماه گذشته افراد مبتلا به آرتروز درجه سه و چهار زانو براساس ارزیابی ایکس ری و تقسیم بندی کلگرن لارنس افراد مبتلا به عفونت موضعی و درد دو طرفه زانو افرادی که دچار بورسیت حاد- تاندونیت حاد در اطراف زانو باشند. افرادی که درد در زانو ان ها از مفاصل دیگر مانند کمر و ران ارجاع می شود .

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی طبقه ای می باشد و از هر سه گروه به تعداد مساوی و با در نظر گرفتن عوامل مخدوش گر مانند سن، شاخص توده بدنی و پای غالب و مبتلا همسان خواهند شد. انتخاب افراد در هر طبقه تصادفی بوده و افراد در هر طبقه از نظر متغیر های گفته شده همسان می باشند. لازم به ذکر است برای هر گروه سه بلوک ده تایی در نظر گرفته خواهد شد که از متغیر های گفته شده در بالا همسان می باشند. این مراحل توسط یک مهندس نرم افزار مستقر در بخش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آزمونگر و آنالیز کننده آماری نسبت به نوع درمانی که برای هر یک از بیماران انجام خواهد گرفت اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تاریخ تایید

10-01-2019, 1397/10/20

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1397.366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه دهم درمانی، بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

زاویه فیبر؛ حجم و ضخامت عضله واستوس داخلی مایل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه دهم درمانی، بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

زاویه و طول فیبر؛ حجم و ضخامت عضله واستوس خارجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه دهم درمانی، بعد از یک ماه دوره پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

1- گروه شاهد درمان های این گروه عبارتند از: 1- اشعه مادون قرمز در فاصله 50 سانتی متری از زانوی فرد قرار گرفته و روشن می شود. بیمار به مدت 20 دقیقه گرمای ملایمی احساس خواهد کرد. 2- درمان با جریان التریکی TENS: دو الکترود دو طرف زانو بسته می شود و از نوع Intense Brief که پارامترهای تحریکی آن؛ فرکانس 120 هرتز و پالس آن 150_250 میکرو ثانیه و شدت آن، بالاترین حد تحمل بیمار می باشد. طول درمان 20 دقیقه است. 3- به مدت 4 دقیقه US بر روی دو طرف زانو با شدت 1w/cm2 با جریان پیوسته اعمال خواهد گردید. 4- تمرین درمانی: 10، ورزش تمرینی در طول ده جلسه درمان و چهار هفته بعد از آن ادامه خواهد داشت.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

2- گروه لیزر کم توان گروه شاهد به همراه لیزر کم توان لیزر با طول موج ۸۰۸ نانومتر (laser med, Carci, brazil)، دانسیته 12 ژول، توان 50 میلی وات 12 نقطه که مدت زمان تابش 91 ثانیه خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

3- گروه لیزر پرتوان مشابه روش گروه شاهد به همراه لیزر پرتوان می باشد. در این مطالعه از لیزر با طول موج ۸۰۸ نانومتر (High power laser, pagani, Italy)، دانسیته 12 ژول، توان 1.6 وات، نواحی تابش 10 سانتی متر مربع می باشد. زمان تابش 150 ثانیه می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193731943

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Kamranezzati@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

شادمان نعمتی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت

تحقیقات و فن آوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

9131293466

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

Kamranezzati@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

سوسن کمایی

موقعیت شغلی

کارشناس

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آموزش پزشکی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، معاونت پژوهشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

0099 3369 13 98+

ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

2639 3336 13 98+

ایمیل

Research@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، طبقه پنجم

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۹۳۷۱۳۱۹۴

تلفن

0099 3369 13 98+

ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده‌های

بالمقود پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری

است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

آدرس پستی: رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش

فیزیوتراپی آدرس پست الکترونیک: Ez_kamran@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی برای داده‌ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه

دانشگاهی محقق

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

کامران عزتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

رشت ، خیابان نامجو، روبروی ورزشگاه عضدی، دفتر مرکزی