

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر هیدروتراپی بر تعادل افراد مبتلا به استئوآرتریت گرید 2 و 3 زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر هیدروتراپی بر تعادل بیماران مبتلا به استئوآرتریت گرید 2 و 3 زانو

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سوپه کور می باشد. در این مطالعه بیماران با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به صورت تصادفی به سه گروه هیدروتراپی، تمرین در خشکی و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم شهر Zahedan زاهدان کشور جمهوری اسلامی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران (زن یا دامنه سنی 45 تا 65 سال) مبتلا به استئوآرتریت زانو، داشتن گرید 2 یا 3 استئوآرتریت زانو طبق درجه بندی Kellgren-Lawrence، بیمار توانایی راه رفتن بر روی موانع شهری را داشته باشند عدم سابقه بیماری هایی از قبیل بی اختیاری ادرار، جراحی بازخم باز، بیماری های پوستی، عارضه قلبی ریوی، فشار خون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، هر گونه بیماری نورولوژیکی، از قبیل صرع، سرگیجه ومشکلات وستیبولار بر اساس تست dynamic visual acuity، استروک و پارکینسون. بیمار مجبور به استفاده از وسایل حفاظتی راه رفتن مثل عصا نباشد. تزریق مفصلی در سه ماه اخیر نداشته باشد. هر گونه جراحی تروماتیک اندام تحتانی نداشته باشد، هر گونه آسیب به زانو که اخیراً رخ داده باشد، نداشته باشد. تعویض مفصل اندام تحتانی نداشته باشد، بیمار در هر گونه برنامه درمانی فیزیوتراپی یا هیدروتراپی طی سه ماه گذشته شرکت نداشته باشد معیارهای خروج: گزارش افزایش علائم توسط بیمار طی جلسات درمان بیمار جلسات درمان را کامل نکند بیمار حین مطالعه از درمانهای دیگر استفاده کند

گروه های مداخله

گروه کنترل: 12 جلسه فیزیوتراپی روتین که شامل: تنس و هات پک، مرحله گرم کردن، تمرینات کششی، تمرینات تقویتی ایزومتریک، کانستریک و مقاومتی، سرد کردن گروه تمرین در خشکی: علاوه بر درمان های روتین فیزیوتراپی، برنامه تعادلی در خشکی دریافت می کنند گروه هیدروتراپی: علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی، برنامه درمانی هیدروتراپی را دریافت می کنند که شامل: تمرینات تعادلی در داخل آب می باشند

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، خطر سقوط، درد، ناتوانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160531028186N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسینی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 1692

آدرس ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،

معاونت پژوهشی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.222

بیماری‌های (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

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیدروتراپی بر تعادل افراد مبتلا به استئوآرتریت گردید 2 و 3 زانو:

کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیدروتراپی بر تعادل افراد مبتلا به استئوآرتریت گردید 2 و 3 زانو:

کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران (زن با دامنه سنی 45 تا 65 سال) مبتلا به استئوآرتریت

زانوداشتن گردید 2 یا 3 استئوآرتریت زانو طبق درجه بندی Kellgren-

Lawrence بیمار توانایی راه رفتن بر روی موانع شهری را داشته

باشند عدم سابقه بیماری‌هایی از قبیل بی اختیاری ادرار، جراحی

یازخم باز، بیماری‌های پوستی، عارضه قلبی ریوی، فشار خون کنترل

نشده، دیابت کنترل نشده هر گونه بیماری نورولوژیکی، از قبیل صرع

، سرگیجه ومشکلات وستیبولار بر اساس تست dynamic visual

acuity، استروک و پارکینسون بیمار مجبور به استفاده از وسایل

حفاظتی راه رفتن مثل عصا نباشد تزریق مفصلی در سه ماه اخیر

نداشته باشد هر گونه جراحی تروماتیک اندام تحتانی نداشته باشد هر

گونه آسیب به زانو که اخیراً رخ داده باشد، نداشته باشد تعویض مفصل

اندام تحتانی نداشته باشد، بیمار در هر گونه برنامه درمانی فیزیوتراپی یا

هیدروتراپی طی سه ماه گذشته شرکت نداشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گزارش افزایش علائم توسط بیمار طی جلسات درمان بیمار جلسات

درمان را کامل نکند بیمار حین مطالعه از درمان‌های دیگر استفاده کند

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بر اساس بلوک‌های جایگشتی می‌باشد. واحد

تصادفی سازی فردی است. از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

افرد شرکت کننده در مطالعه بر اساس نمونه‌گیری ساده و در

دسترس انتخاب می‌شوند. انتخاب هر فرد بر اساس ملاک‌های ورود

به مطالعه خواهد بود. قرار گرفتن افراد در گروه‌ها بر اساس بلوک

های جایگشتی صورت می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و مسئول جمع‌آوری داده کور نگه

داشته می‌شوند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
7006 3321 54 98+
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

شرح متغیر پیامد

ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از دوره مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
WOMAC پرسشنامه

حمایت کنندگان / منابع مالی**گروه‌های مداخله****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان،
معاونت پژوهشی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
5796 3329 54 98+
ایمیل
nmbakhsha@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

1**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین فیزیوتراپی را طی 12 جلسه به صورت سه بار در هفته طی 4 هفته متوالی دریافت می‌کنند که شامل: تنس و هات پک (به مدت 20 دقیقه)، مرحله گرم کردن (به مدت 5 دقیقه)، تمرینات کششی (پانزده ثانیه در سه الی چهاربار تکرار) برای عضلات همسترینگ، کوادریسیس، ایلئوسواس و پلنتار فلکسورها می‌چ پا و لغزاندن پاشنه پا بر روی تخت در وضعیت سوپاین به منظور حفظ و افزایش دامنه حرکتی، 10 دقیقه تمرینات تقویتی ایزومتریک، کانستریک و مقاومتی (ده ثانیه در ده بار تکرار) برای عضلات همسترینگ، اداکتورهای ران، اداکتورهای ران، دورسی فلکسور ها و پلنتار فلکسورها و در آخر 5 دقیقه سرد کردن شامل: راه رفتن و کشش عضلات مذکور در مرحله گرم کردن

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه هیدروتراپی: علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی، برنامه درمانی هیدروتراپی (به مدت حداکثر 20 دقیقه) را طی 12 جلسه به صورت سه بار در هفته طی 4 هفته متوالی دریافت می‌کنند که شامل: تمریناتی تعادلی در داخل آب می‌باشد

طبقه بندی

توانبخشی

3**شرح مداخله**

گروه تمرین در خشکی: علاوه بر درمان های روتین فیزیوتراپی، برنامه تعادلی ویژه‌ای (به مدت حداکثر 20 دقیقه) را طی 12 جلسه به صورت سه بار در هفته طی 4 هفته متوالی در خشکی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****1****مرکز بیمار گیری**

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد حسینی فر

آدرس خیابان

خیابان کفعمی - آزمایشگاه رزمجو مقدم- گروه فیزیوتراپی-
دانشکده علوم توانبخشی.

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آیت... کفعمی، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

4675 3342 54 98+

ایمیل

fardash_s@zaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

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

تمامی داده‌ها پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

پژوهشگران و متخصصین این حوزه باید تضمین شود که سو استفاده از داده‌ها نخواهد شد

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

pt.f_hajmohammadi@zaums.ac.ir

pt.farzaneh24@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

باید تقاضا کننده کاملاً و به طور شفاف خود را معرفی کرده و قصد خود را از درخواست خویش بیان کند. بعد از راستی آزمایی حدود دو

الی 4 هفته داده‌ها بدست او خواهد رسید

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسینی فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی