پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر هیدروتراپی برتعادل افراد مبتلا به استئوآرتریت گرید2 و3 زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر هیدروتراپی بر تعادل بیماران مبتلا به استئوآرتریت گرید 2و3 زانو
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور می‌باشد. در این مطالعه بیماران با استفاده از روش بلوک های جایگشتی به صورت تصادفی به سه گروه هیدروتراپی، تمرین در خشکی و کنترل تقسیم می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم شهرZahedanزاهدان کشورجمهوری اسلامی ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران (زن با دامنه سنی 45 تا 65 سال) مبتلا به استئوآرتریت زانو،داشتن گرید 2 یا 3 استئوآرتریت زانو طبق درجه بندی -Kellgren Lawrence ، بیمارتوانایی راه رفتن بر روی موانع شهری را داشته باشند عدم سابقه بیماری هایی از قبیل بی اختیاری ادرار ، جراحت یازخم 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 اخیرا رخ داده باشد، نداشته باشد . تعویض مفصل اندام تحتانی نداشته باشد ،بیماردر 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
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: 12 جلسه فیزیوتراپی روتین که شامل: تنس و هات پک ، مرحله گرم کردن، تمرینات کششی، تمرینات تقویتی ایزومتریک، کانسنتریک و مقاومتی ,سرد کردن گروه تمرین در خشکی: علاوه بر درمان های روتین فیزیوتراپی، برنامه تعادلی در خشکی دریافت می‌کنند گروه هیدروتراپی: علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی ، برنامه درمانی هیدروتراپی را دریافت می‌کنند که شامل: تمریناتی تعادلی در داخل آب می‌باشند
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: **2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-09, 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

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هیدروتراپی برتعادل افراد مبتلا به استئوآرتریت گرید2 و3 زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هیدروتراپی برتعادل افراد مبتلا به استئوآرتریت گرید2 و3 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 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 ، جراحت یازخم 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 اخیرا رخ داده باشد، نداشته باشد تعویض مفصل اندام تحتانی نداشته باشد، بیماردر 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
مصداق 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 بلوک های جایگشتی میباشد.واحد تصادفی سازی فردی است .از جدول اعداد تصادفی استفاده میشود. افرد شرکت کننده در مطالعه بر اساس نمونه گیری ساده و در دسترس انتخاب می¬شوند. انتخاب هر فرد بر اساس ملاک های ورود به مطالعه خواهد بود. قرار گرفتن افراد در گروه ها بر اساس بلوک های جایگشتی صورت می‌گیرد

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و مسئول جمع آوری 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

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
2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

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

سیستم بایودکس

3

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

گروه‌های مداخله

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، کوادریسپس، ایلیوسواس و پلنتار فلکسورهای مچ پا و لغزاندن پاشنه پا بر روی تخت در وضعیت سوپاین به منظور حفظ و افزایش دامنه حرکتی، 10 دقیقه تمرینات تقویتی ایزومتریک، کانسنتریک و مقاومتی (ده ثانیه در ده بار تکرار)برای عضلات همسترینگ، اداکتورهای ران، ابداکتور های ران، دورسی فلکسور ها و پلنتار فلکسورها و در آخر 5 دقیقه سرد کردن شامل: راه رفتن و کشش عضلا ت مذکوردر مرحله گرم کردن
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه هیدروتراپی: علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی ، برنامه درمانی هیدروتراپی(به مدت حداکثر 20 دقیقه) راطی 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 ویژه‌ایی (به مدت حداکثر 20 دقیقه) راطی 12 جلسه به صورت سه بار در هفته طی 4 هفته متوالی در خشکی دریافت می‌کنند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 54 3329 5796
ایمیل
nmbakhsha@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسینی فر
موقعیت شغلی
دکتري تخصصي فیزیوتراپي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپي
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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 آیت‌ا... کفعمي، آزمایشگاه رزمجومقدم، دانشکده علوم توانبخشي، گروه فیزیوتراپي.
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
64855-98136
تلفن
+98 54 3342 4675
ایمیل
fardash_s@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده ها 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
پژوهشگران و متخصصین این حوزه باید تضمین شود که سو استفاده از داده ها 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 کاملا 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 داده ها بدست او خواهد رسید
سایر توضیحات