پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه تاثیر لیزر پرتوان و کم توان بر درد، ناتوانی و افیوژن مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو درجه 1و2: کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر لیزر پرتوان و کم توان بر درد، ناتوانی و افیوژن بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو درجه 1و2
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده روی 71بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه اثرات لیزر تراپی را روی بیماران مبتلا به استیوآرتریت خواهد سنجید. محل انجام بیمارستان خاتم دانشگاه علوم پزشکی زاهدان خواهد بود. بیماران در سه گروه درمانی قرار خواهد گرفت و به صورت یک سویه کور بررسی می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 40 تا 60 سال؛ ابتلا به استئوآرتریت درجه یک یا دو؛ شرایط عدم ورود: وجود آرتریت روماتوئید؛ آسیب پارگي کامل مینیسک و لیگامان صلیبي قدامی؛ ؛تزریق هیالگان و یا کورتیکو استروئید در شش ماه گذشته ؛ افراد مبتلا به آرتروز درجه سه و چهار زانو
گروه‌های مداخله
۱-گروه شاهد 1-اشعه مادون قرمز در فاصله 50 سانتي متري از زانوي فرد قرار گرفته و روشن مي شود.۲-درمان با جریان التریکي تنس ۳-تمرین درماني : 6 ,ورزش تمريني در طول ده جلسه درمان انجام 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 مي باشد .
متغیرهای پیامد اصلی
افیوژن سوپرا پتلا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170516034003N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

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
2019-07-08, ۱۳۹۸/۰۴/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر لیزر پرتوان و کم توان بر درد، ناتوانی و افیوژن مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو درجه 1و2: کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثرات لیزر درمانی بر علایم بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 بندي کلگرن-

لارنس ملاک هاي تقسيم بندي آرتروز زانو بر اساس درجه بندي كلگرن-لارنس ميباشد كه با توجه به ميزان كاهش فضاي مفصلي و وجود استئو فيت در راديوگرافي صورت مي گيرد شاخص توده بدني حداكثر و مساوي 40

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آرتريت روماتوئيد، بدخيمي، عمل جراحي زانو، شكستگي، آسيب پارگي كامل مينيسک و ليگامان صليبي ،ورزشكاران ،بيماري هاي نوروپاتي و يا تزريق هيالگان و يا كورتيكو استروئيد در شش ماه گذشته انجام فيزيوتراپي در يک ماه گذشته افراد مبتلا به آرتروز درجه سه و چهار زانو براساس ارزيابي ايكس ري وتقسيم بندي كلگرن لارنس افراد مبتلا به عفونت موضعي افرادي كه درد در زانو ان ها از مفاصل ديگر مانند كمر و ران ارجاع مي شود

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **71**

.بيش از يک نمونه در هر نفر شركت كننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

ممكن است در يک فرد شركت كننده ،هر دو زانو مبتلا به استئوآرتريت باشد و ميتوان در اين تحقيق از هر دو زانوبه عنوان نمونه استفاده كرد.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفي سازي بلوكي طبقه اي مي باشد و از هر سه گروه به تعداد مساوي و با در نظر گرفتن عوامل مخدوش گر مانند سن ،شاخص توده بدني همسان خواهند شد. انتخاب افراد در هر طبقه تصادفي بوده و افراد در هر طبقه از نظر متغير هاي گفته شده همسان مي باشند. لازم به ذكر است براي هر گروه سه بلوک ده تايي در نظر گرفته خواهد شد كه از متغير هاي گفته شده در بالا همسان مي باشند. اين مراحل توسط يک مهندس نرم افزار مستقر در بخش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگر چه فيزيوتراپي روتين براي تمامي بيماران سه گروه انجام خواهد شد اما بيماران از ليزر درماني و نوع آن اطلاعي نخواهند داشت. در نتيجه بيماران مورد مطالعه كور خواهند بود.

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

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2019-07-07, ۱۳۹۸/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1398.140

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

مساحت افیوژن سوپرا پتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت افیوژن سوپرا پتلا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱-گروه شاهددرمان هاي اين گروه عبارتند از: 1-اشعه مادون قرمز در فاصله 50 سانتي متري از زانوي فرد قرار گرفته و روشن مي شود .بيمار به مدت 20 دقيقه گرماي ملايمي احساس خواهد كرد .2-درمان با جريان التريكي TENS؛دو الكترود دو طرف زانو بسته مي شود و از نوعIntense Brief كه پارامتر هاي تحريكي آن ؛فركانس 120 هرتز و پالس آن 150_250 ميكرو ثانيه و شدت آن ، بالاترين حد تحمل بيمار مي باشد . طول درمان 20 دقيقه است . 3-تمرين درماني : 6 ورزش تمريني شامل تقويتی، حفظ دامنه حرکتی، کششی در طول ده جلسه درمان انجام خواهد داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه لیزر کم توان گروه شاهد به همراه لیزر کم توان لیزر با طول موج 905نانومتر(laser med, Carci, brazil) ، دانسیته 12 ژول ،توان 50 میلي وات 10 نقطه که مدت زمان تابش 912 ثانیه خواهد بود .

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه گروه لیزر پرتوان مشابه روش گروه شاهد به همراه لیزر پرتوان مي باشد .در اين مطالعه از ليزر با طول موج905نانومتر(High power laser ,New Age, Italy)،دانسیته12ژول ، توان 1.6 وات، نواحي تابش 20 سانتي متر مربع ميباشد. زمان تابش 300 ثانيه مي باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیاثی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

+98 54 3322 0501

فکس

ایمیل

khatamhospital_zah@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان حسابی،دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 54 3329 5715

ایمیل

public@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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

آناهیتا حسن نژاد

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان آزادگان، فردوسی دهم، بن بست اول

شهر

لاهیجان

استان

گیلان

کد پستی

4414863164

تلفن
+98 13 4234 2659
ایمیل
anahita.hasannejad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
حسن نامور
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، دانشکده توانبخشی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
+98 915 341 1746
ایمیل
Namvardpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
کامران عزتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
رشت ، خیابان نامجو، بیمارستان پورسینا، بلوک ۲، بخش فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1319441937
تلفن
+98 13 3333 4565
فکس
ایمیل
Ez_kamran@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می پذیرد. کل داده های بالقوه 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 داده ها از دانشگاه مربوطه با ذکر نام و درجه دانشگاهی محقق
سایر توضیحات