

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه تاثیر لیزر پرتوان و کم توان بر درد، ناتوانی و افیوژن مفصلی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو درجه 1 و 2؛ کار آزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لیزر پرتوان و کم توان بر درد، ناتوانی و افیوژن بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو درجه 1 و 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده روی 71 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه اثرات لیزر تراپی را روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت خواهد سنجید. محل انجام بیمارستان خاتم دانشگاه علوم پزشکی زاهدان خواهد بود. بیماران در سه گروه درمانی قرار خواهد گرفت و به صورت یک سوپه 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 آرتريت 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- تمرین درمانی: 6، ورزش تمرینی 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 می 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: 15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-09-2019، ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کامران عزتی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3369 13 0099

آدرس ایمیل

kamranezzati@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

08-07-2019، ۱۳۹۸/۰۴/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-10-2019، 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 1 و 2؛ کار آزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات لیزر درمانی بر علائم 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 بندی کلگرن-

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2019-07-07, 1398/04/16
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1398.140

لارنس ملاک های تقسیم بندی آرتروز زانو بر اساس درجه بندی کلگرن-لارنس میاشد که با توجه به میزان کاهش فضای مفصلی و وجود استئو فیت در رادیوگرافی صورت می گیرد شاخص توده بدنی حداکثر و مساوی 40
شرایط عمده 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 یا تزریق هیالگان 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 افرادی که درد در زانو ان ها از مفاصل دیگر مانند کمر و ران ارجاع می شود

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 40 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• شرکت کننده

1
شرح
استئوآرتروز زانو
کد ICD-10
M17.1
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis of knee

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 71
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
ممکن است در یک فرد شرکت کننده، هر دو زانو مبتلا به استئوآرتروز باشد و میتوان در این تحقیق از هر دو زانویه عنوان نمونه استفاده کرد.

شرح متغیر پیامد

در
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

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 محدودش گر مانند سن، شاخص توده بدنی 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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگر چه فیزیوتراپی روتین برای تمامی بیماران سه گروه انجام خواهد شد اما بیماران از لیزر درمانی و نوع آن اطلاعی نخواهند داشت. در نتیجه بیماران مورد مطالعه کور خواهند بود.

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 زاهدان

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از جلسه دهم درمانی، بعد از یک ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه‌های مداخله

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نور محمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان حسایی، دانشکده پزشکی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

5715 3329 54 98+

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

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱- گروه شاهددرمان 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 الکتروود دو طرف زانو بسته می شود و از نوع Intense Brief که پارامترهای تحریکی آن ؛فرکانس 120 هرتز و پالس آن 250_150 میکرو ثانیه و شدت آن ، بالاترین حد تحمل بیمار می باشد . طول درمان 20 دقیقه است . 3- تمرین درمانی : 6 ورزش تمرینی شامل تقویتی، 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 905 نانومتر (laser med, Carci, brazil) ، دانسیته 12 ژول ، توان 50 میلی وات 10 نقطه که مدت زمان تابش 912 ثانیه خواهد بود .

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه لیزر برتوان مشابه روش گروه شاهد به همراه لیزر برتوان می باشد .در این مطالعه از لیزر با طول موج 905 نانومتر (High power laser ,New Age, Italy)، دانسیته 12ژول ، توان 1.6 وات، نواحی تابش 20 سانتی متر مربع میباشد. زمان تابش 300 ثانیه می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم

نام کامل فرد مسوول

فاطمه غیائی

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جام جم، بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

فکس

ایمیل

فیزیوتراپی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
1319441937

تلفن
4565 3333 13 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اشتراک گذاری بعد از پایان مطالعه صورت می‌پذیرد. کل داده‌های
بالمقوه 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

تلفن
2659 4234 13 98+
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

مری

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

1746 341 915 98+

ایمیل

Namvardpt@gmail.com

فرد مسوول به روز 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