پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی شوک ویو بر میزان درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو و مقایسه آن با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر درمانی شوک ویو بر میزان درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآریت زانو در مقایسه با پلاسبو

طراحی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله تحت درمان با شوک ویو (سه جلسه)، ضد درد موضعی و کمپرس گرم قرار می گیرند. گروه کنترل تحت درمان با شوک ویو ساختگی (سه جلسه)، ضد درد موضعی و کمپرس گرم قرار می گیرند. شدت درد زانو، صدمات زانو و ناتوانی بیمار در بیمار قبل از مداخله، 1، 3 و 10 هفته پس از مداخله توسط پرسشنامه های استاندارد بررسی و مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان های الزهرا، آیت اله کاشانی و عیسی بن مریم دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام می شود. بیماران مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی این بیمارستان ها با استئوآرتریت زانو برای شرکت در این مطالعه انتخاب می شوند. گروه مداخله تحت درمان با شوک ویو (3 جلسه)، ضد درد موضعی و کمپرس گرم قرار می گیرند. گروه کنترل تحت درمان با شوک ویو ساختگی (3 جلسه)، ضد درد موضعی و کمپرس گرم قرار می گیرند. شدت درد زانو، صدمات زانو و ناتوانی بیمار در بیمار قبل از مداخله، 1، 3 و 10 هفته پس از مداخله توسط پرسشنامه های استاندارد بررسی و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1)داشتن استئوآرتریت زانو بر اساس معیار انجمن روماتولوژی آمریکا، 2)درد زانو، کریپیتاسیون و خشکی مفصل، 3)سطح 2 یا 3 در مقیاس Kellgren Lawrence و 4)رضایت بیمار به شرکت در این مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت درمان با شوک ویو، ضد درد موضعی و کمپرس گرم قرار می گیرند. گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت درمان با شوک ویو ساختگی، ضد درد موضعی و کمپرس گرم قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد زانو، شدت صدمات زانو و ناتوانی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120729010439N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-14, ۱۳۹۸/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک وحدت پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3668 5555
آدرس ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی شوک ویو بر میزان درد و عملکرد مبتلایان به استئوآرتریت مفصل زانو و مقایسه آن با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

شوک ویو و استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتریت زانو بر اساس معیار انجمن روماتولوژی آمریکا درد زانو، کریپیتاسیون و خشکی مفصل سطح 2 یا 3 در مقیاس Kellgren Lawrence رضایت بیمار به شرکت در این مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی به دو گروه (مداخله و کنترل) تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
شهر اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تاریخ تایید
2019-02-14, ۱۳۹۷/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1، 3 و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Visual Analogue Scale

2

شرح متغیر پیامد
شدت صدمات زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1، 3 و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1، 3 و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Lequense

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله تحت درمان با شوک ویو (به مدت 3 جلسه هفتگی، 1000 شوک با فرکانس 4- هرتز)، ضد درد موضعی (ژل ضد درد موضعی روزی 2 بار) و کمپرس گرم (روزی 3 بار) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل تحت درمان با شوک ویو ساختگی (به مدت 3 جلسه هفتگی)، ضد درد موضعی (ژل ضد درد موضعی روزی 2 بار) و کمپرس گرم (روزی 3 بار) قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان شهدای صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3670 0666
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان کاشانی، بیمارستان آیت اله کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
+98 31 3323 3091
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان عیسی بن مریم
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان شمس آبادی، بیمارستان عیسی بن مریم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8134735845
تلفن
+98 31 3323 2065
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبا فرج زادگان
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فائزه مرتضوی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
شهر اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 8597

ایمیل
f_9268@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دپارتمان طب توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
+98 31 1668 7898
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (س)، دپارتمان طب توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
فکس
+98 31 1668 7898
ایمیل
vahdatpour@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد