

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر بريس بارانداز والگوس زانو بر بهبود نسبت هارمونيك در افراد مبتلا به استئوارتریت يك طرفه كمپارتمان داخل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بريس بارانداز والگوس زانو بر بهبود نسبت هارمونيك و همچنين تعادل (تست تعادلي ستاره ای) ، درد و ناتواني (پرسشنامه KOOS) و سرعت راه رفتن در افراد مبتلا به استئوارتریت يك طرفه زانو

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی و موازی می باشد و افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله (بريس) تقسیم خواهند شد. این مطالعه از نوع يك سوپیه كور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در دانشكده علوم توانبخشی شیراز انجام خواهد شد و افراد مورد مطالعه (20 نفر) به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله (بريس) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله بريس را به مدت 4 هفته می پوشند و هر دو گروه در این مدت ورزش های مشابهی را انجام خواهند داد. این مطالعه از نوع يك سوپیه كور می باشد و فرد ارزیابی كننده از ماهیت افراد هر گروه بی اطلاع خواهد بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به استئوارتریت علامت دار يك طرفه زانو در سنین 45-75 سال كه توانایی راه رفتن حداقل 15 متر بدون وسیله كمکی را دارند، $K\&L\ grade \geq 2$ و $PI-NRS \geq 2$ دارند ولی شكستگی های اندام تحتانی ، سابقه جراحی ستون فقرات و اندام تحتانی در 6 ماه گذشته و آسیب های لیگامانی واضح اندام تحتانی و كمردرد مزمن و هرگونه مشكلات بافت نرم، نورولوژيك یا وسكولار و چاقی زیاد (وزن بیشتر از 20% وزن ایده آل بدن) و بیماری های سیستميك یا متابوليك ، سكته و پارکینسون و دیگر بیماری های روماتولوژيك به جز استئوارتریت زانو را ندارند، وارد مطالعه می شوند

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله، بريس بارانداز والگوس زانو را در سمت مبتلا به مدت 4 هفته ، 4 ساعت در روز هنگامی كه در حالت ایستاده قرار دارند و در حین فعالیت های روزمره می پوشند . دو گروه آزمایش و کنترل تمرینات مشابهی را در منزل در زمان مدت مطالعه (يك ماه) انجام خواهند داد

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه KOOS ؛ نسبت هارمونيك؛ تعادل (تست ستاره) ؛ سرعت راه رفتن و قدرت ایزومتریک كوادریسپس

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131225015932N15
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت كننده

نام

علیرضا مثاله

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5108 1626 71 98+

آدرس ایمیل

motealleh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-24, ۱۳۹۸/۰۹/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-22, ۱۳۹۸/۱۲/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بريس بارانداز والگوس زانو بر بهبود نسبت هارمونيك در افراد مبتلا به استئوارتریت يك طرفه كمپارتمان داخل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بريس بارانداز والگوس زانو بر بهبود نسبت هارمونيك در افراد مبتلا به استئوارتریت يك طرفه كمپارتمان داخلى زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوارتریت علامت دار يك طرفه زانو درگیری كمپارتمان داخلى زانو سن 45- 75 سال توانایی راه رفتن حداقل 15 متر بدون وسیله كمكى ≥ 2 K&L grade (بر اساس عكس رادیولوژی زانو حد اكثر مربوط به يك سال گذشته) $PI-NRS \geq 2$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شكستگی های اطراف مفصل و اندام تحتانی سابقه جراحی زانو و جراحی ستون فقرات و اندام تحتانی در 6 ماه گذشته تعویض مفصل زانو و هیپ استئوتومی تیبیا هرگونه مشكلات بافت نرم، نورولوژیک یا وسكولار که در آن پوشیدن بريس برای طولانی مدت مضر باشد از جمله واریس و مشكلات پوستی چاقی زیاد که به میزانی باشد که پوشیدن راحت و موثر بريس را با مشکل مواجه سازد (وزن بیشتر از 20% وزن ایده آل بدن) بیماری های سیستمیک یا متابولیک از جمله دیابت هر گونه وضعیت یا بیماری به جز استئوارتریت که بر روی راه رفتن اثر بگذارد از جمله سکنه و پارکینسون کمردرد مزمن آسیب های لیگامانی واضح اندام تحتانی دیگر بیماری های روماتولوژیک به جز استئوارتریت زانو

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر به طور مساوی بین دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. -نحوه تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر: با توجه به اینکه در این مطالعه دو روش درمانی (بریس A و کنترل B) در نظر گرفته شده است ، با در نظر گرفتن بلوک های چهارتایی ، شش حالت مختلف وجود خواهد داشت اعم از : 1- 5-BABA 4-ABAB 3-BBAA 2-AABB 6-BAAB سپس با استفاده از کامپیوتر اعداد تصادفی را ایجاد می کنیم و برای اعداد بین 0 الی 1/6 ترکیب 1 ، اعداد بین 1/6 الی 2/6 ترکیب 2 ، اعداد بین 2/6 الی 3/6 ترکیب 3 و ... در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

يك سويه كور

توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب نمونه ها ، يك نفر (X) ارزیابی ها را روی همه افراد مورد مطالعه انجام می دهد. پس از انجام اندازه گیری ها، فرد دیگری (Y) بیماران را به دو گروه تقسیم می کند و سپس فرد دیگری (Z) مداخلات مد نظر را بر روی بیماران اعمال می کند. پس از اتمام زمان مطالعه (1 ماه) يك هفته بعد بیماران برای تکرار اندازه گیری ها مراجعه نموده و فردی که اندازه گیری را انجام داد (X)، مجدداً روی همه افراد اندازه گیری ها را تکرار خواهد کرد. قابل توجه است که اندازه گیری ها بدون بريس انجام خواهند شد. پس فردی که اندازه گیری ها را انجام می دهد از ماهیت گروه بندی افراد بی اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

كد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران ، خیابان ایبوردی یک ، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

كد پستی

71345-1733

تاریخ تایید

2019-10-09, 1398/07/17

كد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.029

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

كد ICD-10

M17

توصیف كد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت هارمونيك اندازه گیری شده با شتاب سنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و يك هفته پس از اتمام

مداخله (يك ماه مداخله انجام می شود)

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مطالعات به منظور محاسبه نسبت هارمونيك راه رفتن، شتاب سنج (Biomethrics) در قسمت پایین كمر بر روی مهره های (I4-I5) نصب خواهد . آنالیز راه رفتن با استفاده از شتاب سنج در محیط آزمایشگاه در حالی که افراد مسیری هموار و افقی به طول 15 متر را با سرعت معمول شان راه می روند انجام خواهد شد؛ يك سوئیچ برخورد پاشنه به منظور تعریف شروع چرخه راه رفتن در قسمت پاشنه كفش پای راست متصل خواهد شد؛ شتاب خطی تنه در طول محورهای قدامی-خلفی، داخلی-خارجی و عمودی با فرکانس 200 هرتز نمونه گیری خواهد شد .. پردازش سیگنال ها با استفاده از نرم افزار matlab انجام خواهد شد. برای محاسبه نسبت هارمونيك با استفاده از fourier transformation محتوی های سیگنال های شتاب

گروه‌های مداخله

که in phase هستند (هارمونی های زوج) نسبت به محتوی هایی که out of phase هستند (هارمونی های فرد) مقایسه می شوند

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله، بریس بارانداز والگوس زانو را در سمت مبتلا به مدت 4 هفته، هر روز و 4 ساعت در روز هنگامی که در حالت ایستاده قرار دارند و در حین فعالیت های روزمره می پوشند و در این مدت ورزش های مشابه با گروه کنترل را انجام می دهند. از بیماران خواسته می شود که ساعات استفاده از بریس را ثبت کنند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مدت زمان انجام مداخلات، گروه کنترل ورزش های مشابه با گروه مداخله را انجام می دهند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهناز دمان

آدرس خیابان

بلوار چمران، خیابان ابیوردی ۱، دانشکده علوم توانبخشی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71947-33669

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

Mahnaz_daman@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان ستاد، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد و ناتوانی اندازه گیری شده با پرسشنامه KOOS

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام زمان

مداخله (یک ماه مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه KOOS: Knee injury and Osteoarthritis Outcome

Score این پرسشنامه شامل 42 آیتم می شود که نظر بیمار را در پنج

بعد مرتبط با زانو و مشکلات ناشی از آن بررسی می کند؛ از جمله :

درد (9 سوال) ، دیگر علائم تخصصی بیماری (7 سوال) ، عملکرد

زندگی روزانه (17 سوال) عملکرد تفریحی و ورزشی (5 سوال) و

کیفیت زندگی وابسته به زانو (4 سوال).

2

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام زمان

مداخله (یک ماه مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

تست تعادلی ستاره ای : به منظور انجام این تست 8 نوار تیپ با زاویه

45 درجه نسبت به یکدیگر بر روی زمین چسبانده می شود . ارزیابی با

پای برهنه انجام خواهد شد و از بیمار خواسته می شود که با پای که

تحمل وزن می کند (stance) در مرکز ستاره بایستد و قوس پا روی

مرکز قرار گیرد و در حالی که روی پای که در مرکز قرار دارد تعادل

خود را حفظ کند و با پای دیگر بیشترین فاصله ای که می تواند را روی

هر نوار تیپ لمس کند

3

شرح متغیر پیامد

درد اندازه گیری شده با مقیاس PI-NRS (Pain intensity numeric

range scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام زمان

مداخله (یک ماه مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

یک مقیاس 11نمره ای است که میزان درد بیمار را گزارش می دهد.

از بیمار خواسته می شود که عدد بین 0 تا 10 که تناسب بیشتری با

شدت دردشان دارد را انتخاب کند

4

شرح متغیر پیامد

قدرت ایزومتریک کوادریسپس

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک هفته پس از اتمام زمان

مداخله (یک ماه مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از داینامومتر دستی قدرت ایزومتریک عضله کوادریسپس

اندازه گیری خواهد شد

7282 3235 71 98+

ایمیل

ghasemiy@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مثاله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی یک - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

Motealleh@Sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مثاله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی یک - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

Motealleh@Sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا مثاله

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شیراز - بلوار چمران - خیابان ایبوردی یک - دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71345-1733

تلفن

1551 3627 71 98+

ایمیل

Motealleh@Sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی شرکت کنندگان در مطالع 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 می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دکتر علیرضا متاله ، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی
شیراز واقع در بولوار چمران خیابان ایبوردی یک ، تلفن
00987136271551 ، ایمیل Motealleh@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
6 ماه پس از چاپ نتایج، با ارسال ایمیل یا تماس اطلاعات در اختیار
افراد قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات

همه افراد دانشگاهی و همچنین عموم می توانند از این داده ها استفاده
کنند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده ها به منظور آنالیزهای پیشرفته تر با ذکر منبع در دسترس عموم
قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود