پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر درمان نقاط ماشه ای سندرم درد میوفاسیال در مبتلایان به استئوآرتریت دو طرفه زانو(یک مطالعه کار آزموئي باليني)

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت زانو یکی از علل شایع ناتوانی در سنین بالاست که ایجاد درد، خشکی مفصل و در نتیجه اختلال کارکرد می کند. برای درمان آن رویکرد های دارویی و توانبخشی وجود دارند.یک ارتباط جدید بین استئوآرتریت زانوو سندرم درد و دیسفانکشن میوفاسیال پیشنهاد شده است.این سندرم درد منطقه ای ممکن است تا حدی مسئول درد و ناتوانی باشد. این مطالعه جهت پاسخ به این سوال که آیا درمان سندرم درد و دیسفانکشن میوفاسیال در مبتلایان به استئوآرتریت زانو موثرست یا نه انجام شد. مواد و روش ها 60 بیمار مبتلا به استئوآرتریت دو طرفه زانو به صورت تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد.گروه شاهد در طی 16 جلسه درمان فیزیوتراپی شامل تحریک الکتریکی پوستی عصب،اولتراسوند و هات پک دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر آن درمان نقاط ماشه ای را با اسپری و کشش و نیز ماساژ فشاری دریافت می کنند. متغیر های مورد بررسی شامل این موارد خواهند بود: (Western and McMaster Universities Osteoarthritis index (WOMAC, دامنه حرکتی مفاصل زانو و تست Timed up and Go (TUG)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138903154104N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-01-24, ۱۳۸۹/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-01-24, ۱۳۸۹/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رهبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علو پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1544 6694

آدرس ایمیل

rahbarm@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-05-14, ۱۳۸۷/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-14, ۱۳۹۰/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان نقاط ماشه ای سندرم درد میوفاسیال در مبتلایان به استئوآرتریت دو طرفه زانو(یک مطالعه کار آزموئي باليني)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان های فیزیو تراپی با یا بدون درمان نقاط ماشه ای در بیماران مبتلا به آرتروز زانو (یک مطالعه کار آزموئي باليني)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1. استووآرتریت دوطرفه 2. سن 20 -60 سال 3. داشتن کراتریای تشخیصی کالج روماتولوژی آمریکا برای استئوآرتریت 4. داشتن کراتریای تشخیصی درد و دیسفونکسیون میوفاسیال شرایط خروج از مطالعه: 1- بیماران دجار مشکلات رماتولوژيك ديگر مانند روماتوئيد آرتريت و يا لوپوس اريتماتوز 2- سابقه عمل جراحي بر روي مفاصل اندام تحتاني 3- سابقه شكستگي در استخوانهاي اندام تحتاني 4- علائم يك طرفه 5- ناتواني شديد بصورت عدم توانايي در راه رفتن حتي با عصا 6- وجود كنتراانديكاسيون براي درمان با مداليته سرما مانند خون رساني نارساي شرياني، پديده راينود و موارد مشابه ديگر 7- سابقه تزريق داخل مفصلي كودتيكراستروئيد در 6 ماه گذشته

سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2008-05-14, ۱۳۸۷/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
87/3-6/2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز زانو
کد ICD-10
M17.0
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعداز اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Visual analog scale (VAS), Western and McMaster) Universities Osteoarthritis index (WOMAC) and Timed up and Go (TUG

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعداز اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
VAS, WOMAK, and TUG Test

3

شرح متغیر پیامد
ROM
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان و بعداز اتمام آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Goniometer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سندرم درد و دیسفونکسیون میوفاسیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ماساژ در گروه مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
Spray with stretch در گروه مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
فیزیوتراپی روتین در گروه مداخله
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
فیزیوتراپی روتین در گروه کنترل
طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر اعتراف اسکوئی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
موقعیت شغلی
هیات علمی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل
rahbarm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل
rahbarm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
محمد رهبر
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی