پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشي سه پروتکل تحریک الکتریکی عصبی عضلانی ، ورزش درمانی و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و ورزش درماني توامان بر درد،آتروفی عضله کوادریسپس ، ضخامت عضله واستـوس مدیالیس و عملکرد فیزیکي بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه ماه پیگیری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشي سه پروتکل تحریک الکتریکی عصبی عضلانی، ورزش درمانی و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و ورزش درماني توامان بر درد، آتروفی عضله کوادریسپس، ضخامت عضله واستـوس مدیالیس و عملکرد فیزیکي بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

طراحی

در این تحقیق سه گروه درماني به صورت موازي تحت درماني قرار خواهند گرفت. ابتدا چک لیست تحقیق تکمیل و سپس سایر ارزیابی های کلینیکی، عملکردی و سونوگرافیک انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در کلینیك پزشکي ورزشي بیمارستان رسول اکرم روي بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد گرفت. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد ها و آنالیزور آماری نسبت به گروه های درمانی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : دارا بودن استئوآرتریت اولیه زانو؛ جنسیت زن؛ رده سنی 50-75 سال؛ شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 30 . معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی؛ وجود ایمپلنت های استخوانی؛ شرکت در برنامه های ورزش‌درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر؛ سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 : درمان با Interferential Therapy به مدت 12 جلسه برای تقویت عضله کوادریسپس . گروه مداخله 2 : علاوه بر تحریك الکتریکي عصب عضلاني برنامه ورزش هاي درماني نیز دریافت مي کنند. گروه کنترل : گروه ورزش درمانی - پروتکل ورزشی بیماران استئوآرتریت زانو شامل پنج حرکت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی اکتیو فلکسیون زانو؛ محیط ران؛ ضخامت عضله واستوس مدیالیس؛ عملکرد فیزیکي.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101228005486N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-02-06, ۱۳۹۸/۱۱/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر معزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2446

آدرس ایمیل

moeziazr@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي سه پروتکل تحریک الکتریکی عصبی عضلانی ، ورزش درمانی و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و ورزش درماني

توامان بر درد،آتروفی عضله کوادریسپس ، ضخامت عضله واستوس مدیالیس و عملکرد فیزیکي بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه ماه پیگیری

عنوان عمومی کارآزمایی
ورزش درمانی و تحریک الکتریکی در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن استئوآرتریت اولیه طبق تشخیص پزشک وبر اساس معیارKellgren وLawrence 2 و 3 جنسیت زن رده های سنی 50-75سال درد زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت 3 بر اساس معیار VAS در فعالیت هایی نظیر بالا و پایین رفتن از پلکان ، نشستن طولانی و حرکت Squat عدم سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر ارجاع از پزشک متخصص عدم وجود آسیب حاد تروماتیك در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانو به تایید پزشک متخصص ارجاع دهنده بیمار عدم وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانوو نیزسایر مفاصل اندام های تحتانی شاخص توده بدنی برابر یا کمتر از 30 رضایت بیمار برای شرکت در پژوهش وضعیت روحی متعادل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی وجود ایمپلنت های استخوانی وجود شکستگی جدید در اندام های تحتانی شرکت در برنامه های ورزش‌درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر ابتلا به بیماری های مزمن ویا وضعیت شناخته شده ای دیگری که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد ابتلا به تومور های بدخیم
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی با استفاده از لیست تصادفی سازی شده به روش بلوک های تصادفی با حجم 3 که توسط نرم افزار PASS تولید می گردد به سه گروه های درمانی تقسیم خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده نسبت به گروه های مطالعه کور خواهد بود، بدین ترتیب که پیامدها قبل و بعد از مداخلات در کلینیک سنجش پزشکی ورزشی توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی که از حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. به علاوه سونو گرافی عضلات ران نیز توسط یک متخصص پزشکی ورزشی که او نیز از گروه های بیماران اطلاع نخواهد داشت ، انجام می گیرد. هم چنین داده های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از گروه های بیماران آگاه نیست، انجام خواهد گرفت.
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 پزشکي ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2019-11-17, ۱۳۹۸/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1398.351

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
استئوآرتریت زانو اولیه
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد (VAS)

2
شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی اکتیو فلکسیون زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتري

3
شرح متغیر پیامد
محیط ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با نوار سانتی متر

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات اکستانسور های زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست دستی عضلات

5

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله واستوس مدیالیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بلند شو و برو و تست شش دقیقه پیاده روی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول مداخله: افراد گروه درمانی با تحریك الکتریکي عصب عضلاني (Neuromuscular electrical stimulation:NMES) تحت درمان با Interferential Therapy به مدت 12 جلسه (با تناوب سه جلسه در هفته) برای تقویت عضله کوادریسپس پای مبتلای خود قرار خواهند گرفت. براي اعمال این مداخله در این پژوهش از جریان اینترفرنشیال پیش مدوله(Pre-Modulated IF) با دو الکترود (Two-pole) توسط دستگاه الکتروتراپی Combined BTL-4825 S Topline استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه دوم مداخله: افراد این گروه درمانی علاوه بر تحریك الکتریکي عصب عضلاني مشابه پروتکل گروه اول مداخله، برنامه ورزش هاي درماني گروه کنترل را نیز دریافت مي کنند
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پروتکل متداول ورزشی برای بیماران گروه کنترل شامل پنج حرکت ذیل می باشد :1. انقباض استاتیک عضلات ران در وضعیت طاق باز خوابیده - از بیمار خواسته مي شود که طاق باز خوابیده و عضله چهار سر یکی از ران های خود را سفت کرده و انقباض استاتیک را انجام دهد. این انقباض برای هر یک از پاها طی سه ست10 تایی در هر جلسه درمان انجام خواهد شد و مدت نگاه داشتن انقباض استاتیک در هر پا 10 ثانیه خواهد بود. 2. بالاآوردن مستقیم پا (SLR)در وضعیت طاق باز خوابیده -- از بیمار خواسته خواهد شد که وضعیت طاق باز خوابیده ویکی از زانو های خود را خم کند، سپس از او خواسته خواهد شد یکی پای دیگر را از تخت بلند کند. این ورزش برای هر یک از پاها در دو طی سه ست10 تایی در هر جلسه درمان انجام خواهد شد و مدت بالا نگاه داشتن هر پا 10 ثانیه خواهد بود. 3. حرکت Terminal Knee Extension در حالت Supine - از بیمار خواسته خواهد شد که در وضعیت طاق باز خوابیده ، در حالي که بالشی زیر یکی از زانوی بیمار باشد.سپس بیمار سعي مي کند زانوی خم شده خود را در دامنه انتهايي صاف کند. این ورزش برای هر یک از پاها در دو طی سه ست10 تایی در هر جلسه درمان انجام خواهد شد و مدت بالا نگاه داشتن هر پا 10 ثانیه خواهد بود. 4. انقباض استاتیک ادوکتور های ران - از بیمار خواسته خواهد شد که در وضعیت طاق باز با زانو های خم خوابیده و بالشی بین ران هایش قرار گیرد. از او خواسته مي شود که ران هایش را به بالش فشار دهد.این ورزش طی سه ست10 تایی انجام خواهد شد و مدت نگاه داشتن انقباض استاتیک 10ثانیه خواهد بود. 5. حرکت Wall-sit - از بیمار خواسته مي شود که به دیوار تکیه داده و پاهایش را به اندازه عرض شانه ها باز کند. سپس آرام زانو های خود را تا 90 درجه فلکسیون خم کرده و این وضعیت را 10 ثانیه حفظ نماید. این حرکت ورزشی طی سه ست10 تایی انجام خواهدشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا مسعودي
آدرس خیابان
خیابان ستارخان –شهرآرا- خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
saba.17302@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر معزي
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6650 9108
ایمیل
moezy.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا مسعودي
موقعیت شغلی
دستیار پزشکي ورزشي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان –خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
saba.17302@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر معزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپي ورزشي
آدرس خیابان
خیابان ستارخان –خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
moezy.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر معزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان –خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
moezy.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل رعایت موازین اخلاقي، به بیماران شرکت کننده در رضایت نامه کتبي تعهد داده شده که اطلاعات این تحقیق محرمانه باقي خواهد

ماند.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

يك سال پس از انتشار مقاله هاي مرتبط به طرح تحقيقاتي

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققين و متخصصين شاغل در دانشگاه ها و مراكز درماني

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز بر روی داده های تحویل شده پس از کسب اجازه از محققین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دكتر آذر معزي -تهران – خیابان ستارخان –خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی(طبقه هشتم) - کد پستی : 14455613131

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاكننده فايل هاى داده بايستي طي يك ايميل درخواست خود را محقق ارسال كرده و محقق پس از مذاكره با ساير همكاران نظر خود را از طريق ايميل به اطلاع تقاضا كننده خواهد رساند و اين پروسه حداكثر يك ماه طول خواهد كشيد.

سایر توضیحات