

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تاثیر فونوفوریزس گلوکز آمین در استئوآرتروز زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی تاثیر فونوفوریزس ترکیب گلوکز آمین در درمان استئوآرتروز زانو می باشد. در این مطالعه 36 بیمار مبتلا به استئوآرتروز زانو که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله فونوفوریزس ترکیب گلوکز آمین را از طریق اعمال اولتراسوند درمانی دریافت خواهند کرد و در یک گروه کنترل اولتراسوند درمانی و گروه کنترل دوم اولتراسوند خاموش (پلاسیبو) دریافت خواهند نمود. هر سه گروه درمان استاندارد را بصورت IR (اینفرارد، مادون قرمز)، TENS (تحریک حسی پوستی) و تمرین SLR (تقویت عضله چهار سر رانی) دریافت خواهند کرد. کل جلسات درمانی 10 جلسه به طول می انجامد. درد بیمار، دامنه حرکتی فعال خم شدن مفصل زانو، مقدار تورم زانو، خشکی صبحگاهی و کیفیت زندگی، قبل و پس از مداخله در سه گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-02-19, ۱۳۹۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فونوفوریزس گلوکز آمین در استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلوکز آمین در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: درد مکانیکی زانو، وجود استئوفیت در عکس رادیوگرافی زانو، سن بالای 50 سال، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه، وجود کریپتاسیون در لمس مفصل معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های دیگر زانو، ابتلا به استئوآرتروز مفصل هیپ و مفاصل پا، درد های رادیکولار در اثر اختلالات در ستون فقرات کمری، سابقه فیزیوتراپی یا تزریق داخل مفصلی یا اطراف مفصل (کورتیکواستروئید یا اسیدهای لورونیک) طی 6 ماه گذشته، فیزیوتراپی در طی 6 ماه گذشته، سابقه جراحی زانو، بیماریهای روانی و ذهنی، بافت های نئوپلاسمیک زانو، عفونت در محل زانو، بافت در حال خونریزی در زانو و اختلالات نورولوژیکی (حسی یا حرکتی)

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111014203N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 سمنان، معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

1390/07/04, 2011-09-26

کد کمیته اخلاق

114743/90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز

کد ICD-10

M15.4

توصیف کد ICD-10

Erosive (osteo)arthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC INDEX

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان سفتی صبحگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب معیار 0-4

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری درد در وضعیت استراحت و فعالیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله معیار عددی سنجش درد 0-10

4

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری دامنه فعال خم شدن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک گونیامتر

5

شرح متغیر پیامد

میزان تورم مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و پس از 10 جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله (3، فونوفورز گلوکزآمین): درمان استاندارد (شامل IR، TENS و Exercise) به همراه فونوفورز گلوکزآمین. درمان استاندارد شامل: IR بمدت 20 دقیقه، در فاصله 40-50 سانتیمتری از زانو. TENS بصورت پرفرکانس با فرکانس 100-50 هرتز و مدت زمان پالس 05/0 میلی ثانیه و شدت پائین حسی بمدت 15 دقیقه، الکترودها در دو طرف خط مفصلی زانو اطراف کشکک زانو. و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به ارتفاع 10 سانتی متری از سطح افق جهت تقویت عضله چهار سر رانی. اولتراسوند به همراه ترکیب گلوکزآمین که بصورت پماد در دسترس است با نسبت 50 درصد ژل اولتراسوند و 50 درصد پماد بمدت 5 دقیقه از نوع مداوم با فرکانس 1 MHZ با مدت زمان 5 دقیقه و شدت 2 وات بر سانتی متر مربع که به تدریج در طول جلسات افزایش داده می شود در اطراف مفصل زانو فونوفورز می شود. بمدت 10 جلسه درمانی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

مداخله (2، اولتراسوند روشن): درمان استاندارد (شامل IR، TENS و Exercise) به همراه اولتراسوند روشن. درمان استاندارد شامل: IR

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
کد پستی
 1439957181
تلفن
 4182 1335 23 98+
فکس
 4180 1335 23 98+
ایمیل
 aminfar83@yahoo.com aminianfar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
 دکتری تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
کد پستی
 1439957181
تلفن
 4182 1335 23 98+
فکس
 4180 1335 23 98+
ایمیل
 aminfar83@yahoo.com aminianfar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

بمدت 20 دقیقه ، در فاصله 40-50 سانتیمتری از زانو. TENS بصورت پرفرکانس با فرکانس 50-100 هرتز و مدت زمان پالس 05/0 میلی ثانیه و شدت پائین حسی بمدت 15 دقیقه ، الکترودها در دو طرف خط مفصلی زانو اطراف کشکک زانو. و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به ارتفاع 10 سانتی متری از سطح افق جهت تقویت عضله چهار سر رانی. اولتراسوند به همراه ژل اولتراسوند بمدت 5 دقیقه بصورت روشن از نوع مداوم با فرکانس 1 MHz با مدت زمان 5 دقیقه و شدت 2 وات بر سانتی متر مربع که به تدریج در طول جلسات افزایش داده می شود در اطراف مفصل زانو استفاده می شود. بمدت 10 جلسه درمانی.
طبقه بندی
 درمانی - غیره

3

شرح مداخله

مداخله (1، اولتراسوند خاموش): درمان استاندارد (شامل IR، TENS و Exercise) به همراه اولتراسوند خاموش (پلاسیو)، درمان استاندارد شامل: IR بمدت 20 دقیقه ، در فاصله 40-50 سانتیمتری از زانو. TENS بصورت پرفرکانس با فرکانس 50-100 هرتز و مدت زمان پالس 05/0 میلی ثانیه و شدت پائین حسی بمدت 15 دقیقه ، الکترودها در دو طرف خط مفصلی زانو اطراف کشکک زانو. و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به ارتفاع 10 سانتی متری از سطح افق جهت تقویت عضله چهار سر رانی. اولتراسوند به همراه ژل اولتراسوند بمدت 5 دقیقه بصورت خاموش در اطراف مفصل زانو. بمدت 10 جلسه درمانی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک های تابعه دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عاطفه امینیان فر
آدرس خیابان
 سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
 سمنان- بلوار بسیج- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
 سمنان
ردیف بودجه
 کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی / استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

1439957181

تلفن

4182 1335 23 98+

فکس

4180 1335 23 98+

ایمیل

aminfar83@yahoo.com aminianfar@razi.tums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی