

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات فونوفورز اسانس زنیان بر درد و عملکرد در دو هفته اول پس از انجام عمل ترمیم رباط صلیبی قدامی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی اثرات فونوفورز عصاره زنیان بر درد و عملکرد بیماران در دو هفته اول پس از انجام عمل ترمیم رباط صلیبی قدامی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل، بیماران به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز مراجعه می کنند و درمان های ذکر شده برای آنها انجام می شود. درمانگر بدون اطلاع از اینکه بیمار در کدام گروه است بیمار را درمان می کند همچنین ارزیابی کننده نیز بدون اطلاع از تخصیص بیماران و بدون اطلاع از درمان ابتدا و انتهای دوره درمان بیماران را ارزیابی می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18؛ هیچ گونه آسیب در اندام تحتانی در طول 6 ماه گذشته نداشته باشد؛ عمل ترمیم یک طرفه رباط صلیبی قدامی؛ بیمار برای بار اول تحت عمل ترمیمی رباط صلیبی قدامی قرار گرفته باشد؛ عدم بدشکلی های اندام تحتانی. شرایط خروج: بیماری های سیستمیک همچون دیابت با تشخیص پزشک متخصص؛ بیماری که به زنیان الرژی دارند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخلات هفته اول شامل تمرینات کششی، تمرینات تقویتی نگهدارنده قدرت عضلات اندام تحتانی است که تمرینات تقویتی شکمی و هسته و تمرینات راه رفتن است در هفته دوم به تمرینات هفته اول اضافه می شود. در طول دو هفته درمان از الکتروتراپی با کمک جریان روسی روی عضله چهارسر رانی با هدف تقویت عضله استفاده می شود. از فونوفورز عصاره زنیان بمدت 5 الی 10 دقیقه بر روی زانوی عمل شده استفاده می شود. گروه کنترل: عینا تمام موارد ذکر شده را دریافت می کنند فقط بجای فونوفورز عصاره زنیان از ژل با پایه آبی بشکل روتین مورد استفاده در فیزیوتراپی استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ التهاب؛ میزان دامنه حرکتی؛ میزان تحمل وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160614028447N7

آخرین بروز رسانی: 16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین کردی یوسفی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1081 3626 71 98+

آدرس ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-05, ۱۳۹۹/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فونوفورز اسانس زنیان بر درد و عملکرد در دو هفته اول پس از انجام عمل ترمیم رباط صلیبی قدامی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اسانس زنیان بر بهبود درد و عملکرد بیماران پس از

انجام عمل ترمیم رباط صلیبی قدامی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 هیچ گونه آسیب در اندام تحتانی در طول 6 ماه گذشته نداشته باشد عمل ترمیم یک طرفه رباط صلیبی قدامی بیمار برای بار اول تحت عمل ترمیمی رباط صلیبی قدامی قرار گرفته باشد عدم بدشکلی های اندام تحتانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های سیستمیک همچون دیابت با تشخیص پزشک بیمارانی که به زنیان الرژی دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک جایگشتی با اندازه بلوک 4 و به کمک نرم افزار آماری انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی بیماران، در گروه کنترل هنگام استفاده از ژل معمول مورد استفاده در اولتراسوند کمی ژل 0.5% زنیان به ژل اضافه می شود تا بویی مشابه با ژل تهیه شده از زنیان داشته باشد. همچنین محقق، ارزیابی کننده و آنالیز کننده نسبت به نحوه تخصیص افراد به دو گروه و از کار یکدیگر خبر ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان شیخ ابیوردی 1، بولوار چمران، شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3366971947

تاریخ تایید

2019-12-28, 1398/10/07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.044

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترمیم رباط صلیبی قدامی

کد ICD-10

S83.5

توصیف کد ICD-10

Sprain of cruciate ligament of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد توسط مقیاس دیداری بررسی درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع) و پایان مداخله (پس از 2 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک مقیاس دیداری درد که یک خط مستقیم باندازه 10 سانتی متر است. در یک انتها عدد صفر بمنزله بدون درد و در یک انتها عدد 10 بمنزله حداکثر درد قرار دارد. شرکت کننده جایی از خط را که مطابق با درد اوست علامت می زند و این علامت از ابتدای خط به کمک خط کش اندازه گیری و ثبت می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

التهاب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع) و در پایان مداخله (پس از دو هفته مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر نواری 15 سانتی متر پایین نقطه مرکزی کشکک و 5, 10, 23 سانتی متر بالای کشکک در هر دو پا

2

شرح متغیر پیامد

محدوده حرکتی فعال و غیرفعال زانوی مبتلا و سالم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مداخلات

نحوه اندازه گیری متغیر

گوینامتری دستی و نرم افزار کینوآ

3

شرح متغیر پیامد

بررسی تحمل وزن روی پای درگیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع و پس از انجام 2 هفته مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کنش مناسب ساختارهای سفت، تمرینات حفظ قدرت و افزایش قدرت عضلات اطراف زانو، تمرینات تقویت عضلات هسته، تمرینات راه رفتن، الکتروتراپی با استفاده از جریان های روسی، پارامتر تحریک: 2500 هرتز، 75 برست، 2 ثانیه رمپ، 12 ثانیه روشن، 50 ثانیه استراحت، فونوفورز اسانس زنیان از فرکانس 1 مگاهرتز با شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 الی 10 دقیقه بر حسب حجم زانوی بیمار

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مداخله: کنش مناسب ساختارهای سفت، تمرینات حفظ قدرت و افزایش قدرت عضلات اطراف زانو، تمرینات تقویت عضلات هسته، تمرینات راه رفتن، الکتروتراپی با استفاده از جریان های روسی، پارامتر تحریک: 2500 هرتز، 75 برست، 2 ثانیه رمپ، 12 ثانیه روشن، 50 ثانیه استراحت، اولتراسوند درمانی مرسوم با فرکانس 1 مگاهرتز با شدت 1.5 وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 الی 10 دقیقه بر حسب حجم زانوی بیمار

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی، بیمارستان نمازی، مرکز تحقیقات دانشکده توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

آدرس خیابان

خیابان شیخ ابیوردی یک، بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3366971947

تلفن

1081 3626 71 98+

فکس

2495 3627 71 98+

ایمیل

yoosefinejad@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی (معاون تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز)

آدرس خیابان

شماره یک، خیابان شیخ ابیوردی، بولوار چمران، دانشکده علوم

توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3366971947

تلفن

1081 3626 71 98+

ایمیل

yoosfinejad@sums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کد بودجه

97-01-06-18590

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

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

امین کردی یوسفی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان شیخ ابیوردی یک، بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

3366971947

تلفن

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3366971947
تلفن
1081 3626 71 98+
ایمیل
yoosfinejad@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شیخ ابیوردی یک، بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
3366971947
تلفن
1081 3626 71 98+
ایمیل
yoosfinejad@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امین کردی یوسفی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان شیخ ابیوردی یک، بولوار چمران، دانشکده علوم توانبخشی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌ها بجز اطلاعات شخصی در اختیار قرار می‌گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
کلیه داده‌ها بجز اطلاعات شخصی در اختیار قرار می‌گیرد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

محققین می‌توانند در صورت لزوم و انجام آنالیزهای پیشرفته یا
مطالعات متا آنالیز از داده‌های مطالعه مذکور استفاده کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر امین کردی یوسفی نژاد، شیراز، بولوار چمران، خیابان شیخ
ابیوردی یک، دانشکده علوم توانبخشی، موبایل: 09179150589،
ایمیل: yoosfinejad@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست کتبی مبنی بر دریافت اطلاعات و دلیل روشن مبنی
بر نحوه استفاده از اطلاعات داده‌های لازم ظرف مدت یک هفته برای
درخواست کننده ارسال می‌گردد.
سایر توضیحات