

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه نتایج بالینی بازتوانی با روش لیزر کم شدت و روش نور به دنبال تعویض مفصل زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثر روش لیزر و نور به دنبال تعویض مفصل زانو جهت بهبود کیفیت زندگی

#### طراحی

مطالعه حاضر به صورت تصادفی، موازی و کور شده می باشد. کلیه بیماران به 3 گروه مساوی بر اساس روش بازتوانی تقسیم می شوند. در این مطالعه 45 بیمار بین بهمن سال 1396 الی بهمن 1397 وارد مطالعه شدند. بیماران با روش بلاک 4 تایی تصادفی سازی شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بیمارستان امام خمینی تهران اجرا می شود. کلیه بیماران به 3 گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می شوند. بیمار فردی که پیامد ها را اندازه گیری می کند از مطالعه کور می شوند و مطالعه به صورت دو سر کور می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شروط ورود به مطالعه تمامی بیمارانی که تحت تعویض مفصل زانو به لته استئوآرتروز اولیه قرار می گیرد شروط خروج از مطالعه بیمارانی که به علل ثانویه استئوآرتروز زانو تعویض مفصل می شوند بیمارانی که اختلال شناختی و ذهنی دارند بیمارانی که مشکلات همراه مانند دیابت و مشکلات نورولوژیک دارند بیمارانی که تحت ریبوتن تعویض مفصل زانو قرار می گیرند بیمارانی که دچار ترومبوز عروق عمقی یا عفونت می شوند بیمارانی که رضایت ورود به مطالعه ندارند

#### گروه های مداخله

در بیماران دو نوع مداخله صورت می گیرد. گروه اول لیزر کم شدت در طول 3 روز اول بعد از جراحی دریافت می کنند همراه با ورزش و یخ گروه دوم از روش نور برایشان استفاده می شوند همراه با ورزش و یخ گروه سوم که گروه کنترل می باشد، ورزش و یخ دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان دامنه حرکتی زانو، امتیاز انجمن زانو و امتیاز عملکردی انجمن زانو قبل از عمل و 3 ماه بعد از جراحی اندازه گیری می شوند. درد و میزان تورم قبل از جراحی و ویزیت های اولیه بعد از جراحی اندازه گیری می شوند

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160809029286N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۰۹, 28-03-2020

آخرین بروز رسانی: 28-03-2020, ۱۳۹۶/۰۱/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2020-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علیرضا محرمی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4401 7418

##### آدرس ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-02, ۱۳۹۶/۱۱/۱۳

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-01, ۱۳۹۷/۱۱/۱۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی بازتوانی با روش لیزر کم شدت و روش نور به دنبال تعویض مفصل زانو: کارآزمایی بالینی تصادفی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه نتایج بالینی روش لیزر و روش نور بعد از تعویض مفصل زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تحت تعویض مفصل زانو به علت استئوآرتریت اولیه زانو  
بیمارانی که رضایت کتبی و آگاهانه جهت ورود به مطالعه دارند

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی تحت تعویض مفصل زانو به علل ثانویه استئوآرتریت مانند  
آرتریت روماتوئید، بیماری های روماتیسمی و آرتروز به دنبال تروما  
داشتند بیمارانی که ارتباط مشکل دارند مانند اختلالات شناختی و  
بیماری های ذهنی بیماران با بیماری همراه مانند دیابت و بیماری های  
نورولوژیک بیمارانی که تحت جراحی ریبویژن زانو قرار گرفتند بیمارانی  
که دچار ترومبوز عروقی عمقی یا عفونت بعد از جراحی شدند بیمارانی  
که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 15

تعداد نمونه بر اساس مطالعه Eid و همکاران در سال 2015 انجام  
شد. در این مطالعه روش لیزر برای درمان همارتروز در بیمارانی  
هموفیلی به کار گرفته شد. که میزان دامنه حرکتی زانو پس از 6 هفته  
معیار قرار داده شد و با میزان 20  $\beta$  درصد (توان 80 درصد) و خطای  
قابل قبول 5 درصد حجم نمونه برای هر گروه 15 بیمار محاسبه شد که  
مجموعاً با توجه به 3 گروه بودن مطالعه 45 بیمار وارد مطالعه می  
شوند

حجم نمونه تحقق یافته: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس استفاده از روش بازتوانی پس از تعویض مفصل زانو، 45  
بیمار به 3 گروه شامل کنترل، لیزر و نور (15 نفر در هر گروه) تقسیم  
می شوند. تصادفی سازی با روش بلوک 4 تایی انجام می پذیرد. بیمار  
و فردی که اطلاعات را اندازه گیری و ثبت می کند از نوع درمان کور  
می شوند. ما در این مطالعه از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهیم  
کرد و بیماران را به 4 بلوک تقسیم می کنیم. بیماران بر اساس نوع  
بازتوانی به صورت تصادفی به 3 گروه نور، لیزر و کنترل تقسیم می  
شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

تصادفی سازی با روش بلوک 4 تایی انجام می پذیرد. بیمار و فردی که  
اطلاعات را اندازه گیری و ثبت می کند از نوع درمان کور می شوند.  
بیمار و فردی که متغیرها را اندازه گیری می کند از روش درمان  
اطلاعی ندارند. فردی که بیماران را بازتوانی می کند به بیماران در  
خصوص روش بازتوانی اطلاعی نمی دهد.

## 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی (ره)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تاریخ تایید

2017-09-01, 1396/06/10

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4777

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز ارزیابی انجمن زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرم ارزیابی انجمن زانو (امتیاز 0 تا 100)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

امتیاز ارزیابی عملکردی انجمن زانو

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی و 3 ماه بعد از جراحی

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس فرم ارزیابی انجمن زانو (امتیاز 0 تا 100)

### 3

#### شرح متغیر پیامد

درد بر اساس میزان تصویری درد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، روز اول، دوم و سوم پس از جراحی، 3 ماه پس از

جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس اندازه گیر درد Visual Analog Scale امتیاز صفر تا 10

**4**

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، روز اول، دوم و سوم پس از جراحی، 3 ماه پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میزان فلکشن کامل تا اکستنشن کامل توسط گونیومتر (از صفر تا 140 درجه)

**5**

#### شرح متغیر پیامد

تورم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی، روز اول، دوم و سوم پس از جراحی، 3 ماه پس از جراحی

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه دور پروگزیمال ساق بر اساس میلی متر

#### متغیر پیامد ثانویه

خالی

#### گروه‌های مداخله

**1**

#### شرح مداخله

گروه مداخله: نور (نور بیوپترون)، بیمارانی که نور به همراه ورزش و یخ به دنبال جراحی تعویض مفصل زانو در روز های اول، دوم و سوم بعد از جراحی می گیرند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

**2**

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه لیزر کم شدت، بیماران میزان 803 نانومتر از Rj Laser با قدرت 500 میلی ولت و دوز 10 ژول در دو نقطه در قسمت خلفی زانو انجام می گیرد که در طول 3 روز اول داد می شود. بیماران ورزش های مشابه و یخ می گیرند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

**3**

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ورزش های مشابه و یخ بعد از عمل می گیرند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

#### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره)

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، مجتمع بیمارستانی امام خمینی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

+98 21 6119 0000

#### ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

/Http://ikhc.tums.ac.ir

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بازسازی مفاصل

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

#### آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتوپدی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1419733141

#### تلفن

+98 21 6119 0000

#### ایمیل

Imamhospital@tums.ac.ir

#### آدرس صفحه وب

Http://www.ikch.tums.ac.ir

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

خیر

#### عنوان منبع مالی

None

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

#### بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

#### 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 تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتویدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتویدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743849

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محرمی

موقعیت شغلی

رزیدنت ارتویدی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش ارتویدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955743849

تلفن

0000 6119 21 98+

فکس

ایمیل

a-moharrami@student.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد جواد مرتضوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص و جراح زانو و لگن

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

ارتویدی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1354 6653 21 98+

فکس

ایمیل

smjmort@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله ای که قرار است چاپ شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دی ماه 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی

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

است

هیچکس

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

علیرضا محرمی ایمیل: a.moharrami@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفا ایمیل ارسال کنید

سایر توضیحات

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات