# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسي تأثير اعمال ويبريشن موضعي بر درمان عوارض استئوآرتريت زانو

## چکیده پروتکل

**چکیده**

با توجه به اثرات متعدد و مفيد ويبريشن بر افزايش عملكرد عضلاني، اين مطالعه به منظور بررسي تاثير درماني ويبريشن موضعي بر كاهش عوارض استئوارتريت زانو طراحي شده است. بيماران مبتلا به استئوارتريت زانو با شدت ملايم تا متوسط به تعداد 60 نفر (دو گروه 30 نفره) يكي از درمانهاي ويبريشن با فركانس 50 هرتز و به مدت يک دقيقه روی عضله چهار سررانی و درمانهاي متداول فيزيوتراپي (شامل هات پك، TENS و آموزشهاي لازم) بمدت 10 جلسه (5روز در هفته) و گروه دوم) و يا تنها درمانهاي متداول فيزيوتراپي (شامل هات پك، TENS و آموزشهاي لازم) بمدت 15 جلسه (5روز در هفته) را دريافت مي كنند. پيامدهاي مطالعه عبارتند از افزايش گشتاور انقباض كانسنتريك عضلات چهارسرراني (دوطرفه راست و چپ)، كاهش درد ادراك شده توسط بيمار با استفاده از شاخص VAS، افزايش آستانه درد فشاري، افزايش تعادل استاتيك و ديناميك هنگام ايستادن، افزايش دامنه حركتي فعال و غير فعال هر دو زانوي راست و چپ، كاهش ميزان تورم مفصلي، كاهش ميزان خشكي صبحگاهي مفصل زانو و افزايش سرعت راه رفتن.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803061254N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2009-07-21, ۱۳۸۸/۰۴/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

امیر هوشنگ بختیاری داویجانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 23 1444 1983

**آدرس ایمیل**

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکي سمنان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2009-06-22, ۱۳۸۸/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2010-01-20, ۱۳۸۸/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسي تأثير اعمال ويبريشن موضعي بر درمان عوارض استئوآرتريت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسي تأثير اعمال ويبريشن موضعي بر درمان عوارض استئوآرتريت زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به استئوآرتريت مزمن زانو بصورت يكطرفه يا دو طرفه، در مفصل تيبيوفمورال و با شدت ملايم تا متوسط، بيماران بايد با و يا بدون وسايل كمكي (عصا) قادر به راه رفتن باشند. معيارهاي خروج: ابتلا به بيماريهاي ديگر نظير : ديابت، بيماريهاي عضلاني – اسكلتي، عصبي-عضلاني، قلبي- عروقي، تنفسي و غيره، استفاده از تزريق يا ديگر درمانهاي تهاجمي (مثل جراحي) در اندام تحتاني طي سه ماه گذشته، داشتن مفصل زانو يا ران مصنوعي، مصرف دارو، سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو طي يك هفته قبل از مطالعه، سابقه فعاليت ورزشي منظم بصورت حرفه اي و ضعف جسماني شديد

**سن**

از سن **35 ساله** تا سن **76 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، ساختمان معاونت آموزشي پژوهشي
**شهر**
سمنان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2009-05-26, ۱۳۸۸/۰۳/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
2409

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
استئو ارتریت زانو
**کد ICD-10**
M17
**توصیف کد ICD-10**
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
گشتاور ایزو کینتیك عضلات کوادریسپس و همسترینگ در حین انقباض کانسنتریك (اکستنشن/فلکشن) در سرعتهاي زاويه اي °30, °60 و °90 بر ثانیه در هر يك از ساق هاي چپ و راست
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 15 جلسه مداخله درماني و چهار هفته پس از آخرين جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از دستگاه سنجش گشتاور عضلاني

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
1) شاخصهای پایداری استاتیک و دینامیک در جهتهای قدامی-خلفی و داخلی خارجی و شاخص کلی تعادل 2) شاخص استئوارتریت دانشگاههای مک مستر و وسترن اونتاریو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از 15 جلسه مداخله درماني و چهار هفته پس از آخرين جلسه مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از شاخص VAS

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
فيزيوتراپي شامل هات پك (15 دقيقه)، TENS قراردادي (10 دقيقه) و دستورالعملهاي پيشنهادي براي 15 جلسه (5 روز در هفته)
**طبقه بندی**
غیره

### 2

**شرح مداخله**
فيزيوتراپي شامل هات پك (15 دقيقه)، TENS قراردادي (10 دقيقه) و دستورالعملهاي پيشنهادي براي 15 جلسه (5 روز در هفته) به علاوه 1 دقيقه ويبريشن موضعي 50 Hz روي عضله چهارسراني بمدت 15 جلسه (5 روز در هفته)
**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات توانبخشي عصبي عضلاني
**نام کامل فرد مسوول**
**آدرس خیابان**
**شهر**
سمنان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر فرانوش
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج، معاونت آموزشي و پژوهشي دانشگاه
**شهر**
سمنان

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان

**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**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان

**نام کامل فرد مسوول**
امیر هوشنگ بختیاري

**موقعیت شغلی**
دانشیار/PhD

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشي، کیلومتر 5 جاده دامغان

**شهر**
سمنان

**کد پستی**

**تلفن**
+98 23 1444 1983

**فکس**

**ایمیل**
amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي سمنان

**نام کامل فرد مسوول**
امیر هوشنگ بختیاري

**موقعیت شغلی**
دانشیار/PhD

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشي، کیلومتر 5 جاده دامغان

**شهر**
سمنان

**کد پستی**

**تلفن**
+98 23 1444 1983

**فکس**

**ایمیل**
amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

**نام کامل فرد مسوول**
امیر هوشنگ بختیاري

**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