

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تأثیر اعمال ویریشن موضعی بر درمان عوارض استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات متعدد و مفید ویریشن بر افزایش عملکرد عضلانی، این مطالعه به منظور بررسی تأثیر درمانی ویریشن موضعی بر کاهش عوارض استئوآرتریت زانو طراحی شده است. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت ملایم تا متوسط به تعداد 60 نفر (دو گروه 30 نفره) یکی از درمانهای ویریشن با فرکانس 50 هرتز و به مدت یک دقیقه روی عضله چهار سررانی و درمانهای متداول فیزیوتراپی (شامل هات پک، TENS و آموزشهای لازم) بمدت 10 جلسه (5روز در هفته) و گروه دوم) و یا تنها درمانهای متداول فیزیوتراپی (شامل هات پک، TENS و آموزشهای لازم) بمدت 15 جلسه (5روز در هفته) را دریافت می کنند. پیامدهای مطالعه عبارتند از افزایش گشتاور انقباض کانستریک عضلات چهارسررانی (دوطرفه راست و چپ)، کاهش درد ادراک شده توسط بیمار با استفاده از شاخص VAS، افزایش آستانه درد فشاری، افزایش تعادل استاتیک و دینامیک هنگام ایستادن، افزایش دامنه حرکتی فعال و غیر فعال هر دو زانوی راست و چپ، کاهش میزان تورم مفصلی، کاهش میزان خشکی صبحگاهی مفصل زانو و افزایش سرعت راه رفتن.

آدرس ایمیل
amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۰۴/۰۱, 2009-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۸/۱۰/۳۰, 2010-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اعمال ویریشن موضعی بر درمان عوارض استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اعمال ویریشن موضعی بر درمان عوارض استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو بصورت یکطرفه یا دو طرفه، در مفصل تیبیوفمورال و با شدت ملایم تا متوسط، بیماران باید با و یا بدون وسایل کمکی (عصا) قادر به راه رفتن باشند. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای دیگر نظیر: دیابت، بیماریهای عضلانی - اسکلتی، عصبی-عضلانی، قلبی-عروقی، تنفسی و غیره، استفاده از تزریق یا دیگر درمانهای تهاجمی (مثل جراحی) در اندام تحتانی طی سه ماه گذشته، داشتن مفصل زانو یا ران مصنوعی، مصرف دارو، سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو طی یک هفته قبل از مطالعه، سابقه فعالیت ورزشی منظم بصورت حرفه ای و ضعف جسمانی شدید

سن

از سن 35 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803061254N2

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۴/۳۰, 2009-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر هوشنگ بختیاری داویجانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1983 1444 23 98+

با استفاده از دستگاه سنجش گشتاور عضلانی

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 درمانی و چهار هفته پس از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از شاخص VAS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فیزیوتراپی شامل هات پک (15 دقیقه)، TENS قراردادی (10 دقیقه) و دستورالعمل‌های پیشنهادی برای 15 جلسه (5 روز در هفته)

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

فیزیوتراپی شامل هات پک (15 دقیقه)، TENS قراردادی (10 دقیقه) و دستورالعمل‌های پیشنهادی برای 15 جلسه (5 روز در هفته) به علاوه 1 دقیقه ویریشن موضعی 50 Hz روی عضله چهارسرانی بمدت 15 جلسه (5 روز در هفته)

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرانش

آدرس خیابان

بلوار بسیج، معاونت آموزشی و پژوهشی دانشگاه

شهر

سمنان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

بلوار بسیج، ساختمان معاونت آموزشی پژوهشی

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/03/05, 2009-05-26

کد کمیته اخلاق

2409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گشتاور ایزو کینتیک عضلات کوادریسپس و همسترینگ در حین انقباض کانستریک (اکستشن/فلکشن) در سرعت‌های زاویه ای 30°, 60° و 90° بر ثانیه در هر یک از ساق‌های چپ و راست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 15 جلسه مداخله درمانی و چهار هفته پس از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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

امیر هوشنگ بختیاری

موقعیت شغلی

دانشیار/PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1983 1444 23 98+

فکس

ایمیل

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ بختیاری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ بختیاری

موقعیت شغلی

دانشیار/PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده توانبخشی، کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

1983 1444 23 98+

فکس

ایمیل

amirbakhtiary@sem-ums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول