پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی از این مطالعه بررسی اثر لیزر کم توان در درمان عوارض استئوآرتریت زانو میباشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تک سویه کور بوده که 36 بیمار (در دامنه سنی45-75 سال) مبتلا به استئوآرتریت یکطرفه زانو در آن شرکت کردند. بیماران بصورت تصادفی در یکی از دو گروه درمان با لیزر فعال بهمراه درمان استاندارد و لیزر غیر فعال بهمراه درمان استاندارد قرارگرفتند. لیزر بکار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسناید با قدرت خروجی 30 میلی وات و طول موج 830 نانومتر بوده که پروب لیزر بصورت شبکه ای دوار بر روی خط مفصلی زانو در ده نقطه داخل و خارج اعمال شد. در گروه لیزر غیرفعال نقاط مشابه و با همان مدت زمان ولی از دستگاه خاموش استفاده گردید. درمان استاندارد شامل اولتراسوند، جریان تحریکات الکتریکی ضد درد، امواج مادون قرمز و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف بوده است. طول دوره درمان بیماران ده جلسه و پنج روز در هفته و در طول دو هفته بوده است. مدت زمان سفتی صبحگاهی و میزان درد در حالت استراحت و دامنه حرکتی فعال خم شدن زانو و کیفیت زندگی بیماران توسط WOMAC Index قبل و پس از مداخله بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010104549N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-10-24, ۱۳۸۹/۰۸/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-24, ۱۳۸۹/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فاطمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4180

آدرس ایمیل

fatemy@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-29, ۱۳۸۸/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-26, ۱۳۸۸/۱۱/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان در درمان استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر بر آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به استئوآرتریت ایدیوپاتیک یکطرفه زانو، قرار داشتن در دامنه سنی 45-75 سال، توانایی راه رفتن، داشتن درد موضعی زانو با نمره بیش از 5 بر اساس معیار VAS با پرسش از بیماران و نمره بیش از 48 بر اساس معیار فعالیت های عملکردیWOMAC معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای دیگر زانو واستئوآرتریت مفاصل ران و مچ پا و ستون فقرات کمری، افیوژن داخل مفصل، سابقه فیزیوتراپی و تزریق داخل مفصلی در 6 ماه گذشته، عفونت و بافت در حال خونریزی، سابقه جراحی زانو

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
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)
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
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده دامغان
شهر
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
آ /12901/ 9

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.0
توصیف کد ICD-10
Primary arthrosis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد در حالت استراحت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول و پایان جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسش از بیماران توسط VAS

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان سفتی صبحگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول و پایان جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت توسط خود بیماران بر اساس دقیقه و پرسش از آنها

3

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال خم شدن زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول و پایان جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط درمانگر بوسیله گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای جلسه اول و پایان جلسه دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیماران بر اساس ایندکس WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله درمان استاندارد شامل1- اولتراسوند مداوم با فرکانس 1مگاهرتزو سطح مقطع اپلیکاتور 8/0سانتیمترمربع درداخل وخارج زانوروی خط مفصلی وبمدت 5 دقیقه وبا شدت 1 وات بر سانتیمتر 2- جریان تحریکات الکتریکی ضد درد با فرکانس 10 هرتزومدت پالس 05/0 میلی ثانیه 3 - امواج مادون قرمز با توان 25وات به فاصله 45 سانتیمتر از زانووبمدت 20دقیقه 4- تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به تعداد 30 مرتبه در روز در وضعیت طاقباز بوده است، در گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد از لیزر کم توان استفاده گردید. لیزر بکار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسنایدبا قدرت خروجی 30 میلی وات و طول موج 830 نانومتر بوده که پروب لیزر بصورت شبکه ای دواربر روی پنج نقطه در قسمت قدامی-خارجی و پنج نقطه هم در قسمت قدامی-داخلی زانو روی خط مفصلی با دوز درمانی سه ژول در هر نقطه و مجموعا 30 ژول بر سانتی متر مربع در هر جلسه اعمال شد
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل درمان استاندارد شامل1- اولتراسوند مداوم با فرکانس 1مگاهرتزو سطح مقطع اپلیکاتور 8/0سانتیمترمربع درداخل وخارج زانوروی خط مفصلی وبمدت 5 دقیقه وبا شدت 1 وات بر سانتیمتر 2- جریان تحریکات الکتریکی ضد درد با فرکانس 10 هرتزومدت پالس 05/0 میلی ثانیه 3 - امواج مادون قرمز با توان 25وات به فاصله 45 سانتیمتر از زانووبمدت 20دقیقه 4- تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به تعداد 30 مرتبه در روز در وضعیت طاقباز بوده است،

سپس از دستگاه لیزر گالیوم آلومینیوم آرسناید بصورت خاموش و بر روی نقاط مشابه در گروه آزمایش یعنی پنج نقطه در قسمت قدامی داخلی روی خط مفصلی و پنج نقطه در قسمت قدامی خارجی روی خط مفصلی و با مدت زمان سی ثانیه در هر نقطه استفاده گردید.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

میدان مشاهیر روبروی مرکز هلال احمر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان دانشکده توانبخشی گروه فیزیوتراپی

شهر

سمنان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران بزرگراه جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 23 1446 1580

فکس

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد دانشگاه تربیت مدرس گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 23 1446 1580

فکس

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رسول باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

rasool.bagheri@ymail.com

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