پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثر لیزر کم توان و پر توان بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه ی تاثیرات فوری و طولانی مدت لیزر کم توان و پر توان بر نشانه های استئوآرتریت زانو می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می باشد و بر روی 50 بیمار مبتلا به استئوآرتریت یکطرفه زانو که توسط پزشک به مراکز فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان ارجاع می شوند، انجام خواهد شد. شرط اصلی ورود به مطالعه ابتلاء به استئوارتریت زانو و معیار اصلی خروج از مطالعه وجود عوامل تاثیرگذار بر درد زانو می باشد. بعد از ارائه توضیحات لازم به بیماران واجد شرایط و کسب رضایت نامه کتبی، بیماران به صورت تصادفی درسه گروه کنترل (درمان معمول فیزیوتراپی ولیزرپلاسبو) ، گروه لیزرپرتوان (درمان معمول فیزیوتراپی ولیزر پرتوان) و گروه لیزر کم توان (درمان معمول فیزیوتراپی ولیزرکم توان) قرار می گیرند. لیزر کم توان بکار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسنایدبا قدرت خروجی 30 میلی وات و طول موج 830 نانومتر و لیزر پرتوان به کار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسنایدبا قدرت خروجی 100 وات و طول موج 910 نانومتر می باشد. در گروه لیزر غیرفعال از دستگاه خاموش استفاده می گردد. درمان استاندارد شامل اولتراسوند، جریان تحریکات الکتریکی ضد درد، هات پک و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف می باشد. طول دوره درمان بیماران ده جلسه و پنج روز در هفته و در طول دو هفته است. شدت درد، ناتوانی، توانایی عملکردی و دامنه حرکتی قبل، بلافاصله و 6 هفته بعداز مداخله بررسی و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201502224549N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-19, ۱۳۹۴/۰۲/۲۹

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

معاونت تحقیقات وفناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-21, ۱۳۹۴/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ی اثر لیزر کم توان و پر توان بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزر در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- ابتلاء به استئوآرتریت مزمن زانو به صورت یکطرفه که دارای شدت 1-3 بر اساس رادیوگرافی هستند، کسب نمره حداقل 25 از مقیاس WOMAC، کسب میزان درد مساوی یا بیشتر از4 درمقیاس VAS. شرایط خروج ازمطالعه: سابقه شکستگی زانو، پارگی تاندون و لیگامانهای زانو، جراحی منیسک و یا زانو، آروماتوئیدآرتریت، خطر خونریزی، مشکل موسکلواسکلتال مربوط به ران و مچ پا، نوروپاتی مرکزی یا محیطی، سابقه فیزیوتراپی در6 ماه اخیر، سابقه

تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در 6 ماه اخیر، استفاده ازداروهای ضدانعقادی خوراکی بیماران غیرهوشیار، نئوپلازی، ترمبوز وریدهای عمقی، وجودpace maker ، نقایص نورولوژی، چاقی شدید.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه گیری به صورت غیراحتمالي آسان است و داوطلبین به صورت تصادفي و از طریق قرعه کشي در سه گروه قرار می گیرند.

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

کیلومتر5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-03-17, ۱۳۹۳/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

584671.93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary Osteoarthritis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهVisual Analogue Scale(VAS)

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله گونیامتر که دامنه حرکتی را با درجه نشان می دهد.

3

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامهWOMAC Western Ontario Mac Master(WOMAC)

4

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون دو دقیقه راه رفتن که در آن مسافت طی شده با واحد متر تعیین می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه لیزر کم توان درمان شامل اولتراسوند مداوم با فرکانس 1 مگاهرتز و سطح مقطع اپلیکاتور0.8 سانتیمترمربع وبمدت 5 دقیقه و با شدت 1 وات بر سانتیمتر ، تحریکات الکتریکی ضد درد با فرکانس 10 هرتز و مدت پالس 0.05 میلی ثانیه ، هات پک به مدت بیست دقیقه و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به تعداد 30 مرتبه در روز در وضعیت طاقباز و لیزر کم توان می باشد. لیزر بکار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسناید با قدرت خروجی 30 میلی وات و طول موج 830 نانومتر می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه لیزر غیر فعال درمان شامل اولتراسوند مداوم با فرکانس 1

مگاهرتزو سطح مقطع اپلیکاتور 0.8 سانتیمترمربع بمدت 5 دقیقه وبا شدت 1 وات بر سانتیمتر ، تحریکات الکتریکی ضد درد با فرکانس 10 هرتز و مدت پالس 0.05 میلی ثانیه ، هات پک به مدت بیست دقیقه وتمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به تعداد 30 مرتبه در روز در وضعیت طاقباز و لیزر خاموش می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

در گروه لیزر پر توان و درمان استاندارد درمان شامل اولتراسوند مداوم با فرکانس 1مگاهرتز و سطح مقطع اپلیکاتور 0.8 سانتیمترمربع بمدت 5 دقیقه و با شدت 1 وات بر سانتیمتر ، تحریکات الکتریکی ضد درد با فرکانس 10 هرتز و مدت پالس 0.05 میلی ثانیه ، هات پک به مدت بیست دقیقه و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف به تعداد 30 مرتبه در روز در وضعیت طاقباز و لیزر پر توان می باشد. لیزر پرتوان به کار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسناید با قدرت خروجی100 وات و طول موج 910 نانومتر می باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک توانبخشی طباطبائی

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر روبروی مرکز هلال احمر

شهر

سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی رشیدی پور

آدرس خیابان

کیلومتر5 جاده دامغان

شهر

سمنان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوري 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 علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد-مربي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0867 3334 23 98+

فکس

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد- مربي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0867 3334 23 98+

فکس

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمي

موقعیت شغلی

كارشناسي ارشد- مربي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشکي سمنان
،دانشکده توان بخشي
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 3334 0867
فکس
ایمیل
fatemyelham@yahoo.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