

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر لیزر کم توان و پر توان بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه مقایسه‌ی تأثیرات فوری و طولانی مدت لیزر کم توان و پر توان بر نشانه‌های استئوآرتریت زانو می‌باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی می‌باشد و بر روی 50 بیمار مبتلا به استئوآرتریت یکطرفه زانو که توسط پزشک به مراکز فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان ارجاع می‌شوند، انجام خواهد شد. شرط اصلی ورود به مطالعه ابتلاء به استئوآرتریت زانو و معیار اصلی خروج از مطالعه وجود عوامل تأثیرگذار بر درد زانو می‌باشد. بعد از ارائه توضیحات لازم به بیماران واجد شرایط و کسب رضایت نامه کتبی، بیماران به صورت تصادفی در سه گروه کنترل (درمان معمول فیزیوتراپی و لیزریلاسبو)، گروه لیزرپرتوان (درمان معمول فیزیوتراپی و لیزر کم توان) و گروه لیزر کم توان (درمان معمول فیزیوتراپی و لیزر کم توان) قرار می‌گیرند. لیزر کم توان بکار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسناید با قدرت خروجی 30 میلی وات و طول موج 830 نانومتر و لیزر پرتوان به کار رفته از نوع گالیوم آلومینیوم آرسناید با قدرت خروجی 100 وات و طول موج 910 نانومتر می‌باشد. در گروه لیزر غیرفعال از دستگاه خاموش استفاده می‌گردد. درمان استاندارد شامل اولتراسوند، جریان تحریکات الکتریکی ضد درد، هات پک و تمرین بالا آوردن اندام تحتانی با زانوی صاف می‌باشد. 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 بعد از مداخله بررسی و مقایسه می‌شود.

الهام فاطمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4180 1335 23 98+
آدرس ایمیل
fatemy@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1394/01/30, 2015-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1394/04/30, 2015-07-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی مقایسه‌ی اثر لیزر کم توان و پر توان بر درد، ناتوانی و دامنه حرکتی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت 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 از 4 در مقیاس VAS. شرایط خروج از مطالعه: سابقه شکستگی زانو، پارگی تاندون و لیگامانهای زانو، جراحی مینیسک و یا زانو، آروماتوئیدآرتریت، خطر خونریزی، مشکل موسکلواسکتال مربوط به ران و مچ پا، نورویاتی مرکزی یا محیطی، سابقه فیزیوتراپی در 6 ماه اخیر، سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201502224549N8
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/02/29, 19-05-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
1394/02/29, 2015-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

تزریق کورتیکواستروئید داخل مفصلی در 6 ماه اخیر، استفاده از داروهای ضدانعقادی خوراکی بیماران غیرهوشیار، نئوپلازی، ترمبوز وریدهای عمقی، وجود pace 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 غیر احتمالی آسان است و داوطلبین به صورت

تصادفی و از طریق قرعه کشی 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

کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

17-03-2015, 1393/12/26

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

پرسشنامه Visual 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

پرسشنامه WOMAC 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 اپلیکاتور 0.8 سانتیمتر مربع و مدت 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

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد-مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
، دانشکده توان بخشی
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
کارشناسی ارشد- مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
، دانشکده توان بخشی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
0867 3334 23 98+
فکس
ایمیل
fatemyelham@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد- مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مگاهرتز و سطح مقطع اپلیکاتور 0.8 سانتیمتر مربع 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 خاموش می باشد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

در گروه لیزر پر توان و درمان استاندارد درمان شامل اولتراسوند مداوم با فرکانس 1 مگاهرتز و سطح مقطع اپلیکاتور 0.8 سانتیمتر مربع 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 خروجی 100 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رشیدی پور
آدرس خیابان
کیلومتر 5 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 فناوری 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

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

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

کد پستی

تلفن

0867 3334 23 98+

فکس

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار