پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی درمان با مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال در مقایسه با درمان اینترفرنشیال در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف ما در این مطالعه بررسی اثر بخشی درمان با مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال در مقایسه با درمان اینترفرنشیال در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو است. (2) طراحی: 70 بیمار مبتلا به استئوارتریت زانو بعد از کسب معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه خواهند شدند. (3) نحوه انجام: بیماران به صورت تصادفی در دو گروه فرار می گیرند. گروه اول تحت مداخله درمانی با مدالیته تقلید پتانسیل فعال و گروه دوم تحت مداخله درمانی با درمان اینترفرنشیال به مدت ده جلسه قرار می گیرند. در هر دو گروه در طول جلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیته های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد. ارزیابی بیماران پیش از مطالعه و بعد از دو ماه انجام خواهد شد. (4) شرکت کنندگان: شرکت کنندگان از بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو از نوع خفیف یا متوسط انتخاب خواهند شد. شرایط اصلي خروج از مطالعه شامل سن زیر 50 سال، بیماران دچار مشکلات روماتولوژیک، سابقه جراحی بر روی مفصل زانو و استئوآرتریت زانو از نوع شدید، افراد دارای ایمپلنت های الکتریکی مثل پیس میکر، سابقه بیماری قلبی از نوع بلوک هدایتی، افراد مبتلا به اپیلپسی، سرطان، ترومبوز اندام تحتانی، افراد با اختلال تعادل، نوروپاتی و اختلالات حسی، وجود جراحت پوستی در اطراف زانو و سابقه تزریق کورتیکواستروئید مفصل زانو در 6 ماه اخیر می باشند. (5) مداخلات: استفاده از مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال یا درمان اینترفرنشیال. (6) پیامدهای متغیر اصلی: برای ارزیابی بیماران از پرسشنامه Visual Analog Scale و WOMAC پیش از شروع و در پایان مطالعه استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201403024641N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۱۲/۱۵ ,06-03-2014**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۲/۱۵ ,2014-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1330 3193

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱ ,2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱ ,2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان با مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال در مقایسه با درمان اینترفرنشیال در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان با روش های مختلف فیزیوتراپی در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه:استئوآرتریت زانو نوع خفیف یا متوسط بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا معیارهای خروج از مطالعه: سن زیر 50 سال؛ بیماران دچار مشکلات روماتولوژیک؛ سابقه جراحی بر روی مفصل زانو؛ سابقه شکستگی در استخوانهای اندام تحتانی با

درگیری سطح مفصلی زانو؛ استئوآرتریت زانو نوع شدید؛ افراد دارای ایمپلنت های الکتریکی مثل پیس میکر؛ سابقه بیماری قلبی از نوع بلوک هدایتی؛ افراد مبتلا به اپیلپسی؛ افراد مبتلا به سرطان؛ افراد حامله؛ افراد مبتلا به ترومبوز اندام تحتانی؛ افرادی که به هر دلیلی قادر به همکاری جهت تکمیل پرسشنامه ها و مراحل طرح نباشند؛ سابقه تزریق مفصل زانو در 6 ماه اخیر؛ افراد با اختلال تعادل؛ افراد مبتلا به نوروپاتی و اختلالات حسی؛ وجود جراحت پوستی در اطراف زانو

سن

از سن **50 ساله** تا سن **100 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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 پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز، ساختمان مركزي شماره 2، معاونت پژوهشي تبريز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-28, ۱۳۹۰/۰۹/۰۷

کد کمیته اخلاق

9055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M15.9

توصیف کد ICD-10

Polyarthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Visaul analoque Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول ده جلسه تحت درمان با تقلید پتانسیل فعال (APS) به مدت 15-10 دقیقه در هر جلسه قرار خواهند گرفت. جهت تمامی بیماران (هر دو گروه) در طولجلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیته های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم به مدت ده جلسه تحت درمان اینترفرنشیال تراپی (IFT) به مدت 15-10 دقیقه در هر جلسه قرار خواهند گرفت. جهت تمامی بیماران (هر دو گروه) در طول جلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیته های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخار سادات

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم شکوری

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

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 پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1336 1928

فکس

ایمیل

binasadat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1336 1928

فکس

ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بینا افتخار سادات

موقعیت شغلی

دانشیار طب فیزیکي و توانبخشي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، میدان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

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