پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی شوک ویو با سایر روشهای متداول فیزیو تراپی در میزان درد در بیماران مبتلا به استوآرتریت متوسط زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی شوک ویو با روشهای متداول فیزیوتراپی در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تبریز انجام میگردد.دراین مطالعه تعداد 120 بیمار 50-70 ساله مبتلا به استوآرتریت متوسط زانو که بر اساس علایم بالینی و رادیولوژیک تشخیص داده شده اند وارد مطالعه میگردند.بیماران با بیماریهای روماتولوژیک،اختلال هدایتی قلب، صرع، ترومبوز عروق عمقی، افراد حامله و بیمارانی که ممنوعیت دریافت هریک از مداخلات رادارندو نیزافردای که سابقه جراحی، شکستگی، تزریق، جراحت در ناحیه مفصل زانو دارند از مطالعه خارج میشوند.انتخاب بیماران به صورت تصادفی توسط پاکت های در بسته صورت میگیرد و بیماران به سه گروه کنترل، مداخله 1و مداخله 2 تخصیص می شوند؛ در ابتدا، پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)، پرسشنامه WOMAC، تست زمان رفت و برگشت(TUG)، محدوده حرکتی مفصل زانو(ROM)، تست سنجش زمایشگاهیHSCRP برای هر سه گروه انجام خواهد شد.گروه کنترل فقط برنامه ورزشی دریافت میکنند؛ گروه مداخله اول: تحت درمان با شوک ویو به میزان 5 جلسه طی سه هفته با انرژی متوسط بعلاوه برنامه ورزشی مانند گروه کنترل قرار میگیرند؛ گروه مداخله دوم تحت درمان با روشهای متداول فیزیوتراپی مثل HP و TENSوUS به مدت ده جلسه، به همراه برنامه ورزش همانند گروه کنترل قرار میگیرند.برای هر سه گروه ورزش های تقویت کوادریسپس، ورزشهای ایزومتریک با وبدون وزنه، ورزشهای تحمل وزن در خشکی و آب انجام خواهد شد. به بیماران تعدیل سبك زندگي آموزش داده خواهد شد. پس از سه هفته و نیز پس از هفت هفته متغیرهای فوق مجددا بررسی خواهد شد و مقایسه صورت خواهد گرفت. در این مطالعه پیامد اولیه میزان درد و پیامدهای ثانویه دامنه حرکتی زانو و عملکرد زانو و همچنین میزان HSCRP مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608044641N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-06, ۱۳۹۵/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بینا افتخار سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3330 1193

آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛مرکز تحقیقات طب فیزیکی وتوانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی شوک ویو با سایر روشهای متداول فیزیو تراپی در میزان درد در بیماران مبتلا به استوآرتریت متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی شوک ویو در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: داشتن استئوآرتریت متوسط زانو درجات 2و3 بر اساسKellegren Lawrance ؛ سن 50-70 سال. معیار های خروج از مطالعه: بیماران دچار مشکلات روماتولوژی مثل آرتریت روماتوئید؛ سابقه جراحی بر روی مفصل زانو؛ سابقه شکستگی در استخوانهای اندام تحتانی با درگیری سطح مفصلی زانو؛ استئوآرتریت خفیف و شدید زانو (نمره 1و4 رادیولوژیک)؛ افراد دارای ایمپلنت های الکتریکی مثل پیس میکر؛ سابقه بیماری قلبی از نوع بلوک هدایتی؛ افراد مبتلا به صرع؛ افراد حامله؛ افراد مبتلا به ترومبوز اندام تحتانی؛ سابقه تزریق مفصل زانو در شش ماه اخیر و مصرف داروهاي كورتيكواستروييدي تا يك ماه اخير؛ افراد با اختلال تعادل؛ افراد مبتلا به نوروپاتی و اختلالات حسی؛ وجود جراحت پوستی در اطراف زانو؛ شاخص توده بدنی بالاي 30؛ افرادی که به هر دلیل قادر به همکاری جهت تکمیل پرسشنامه ها و مراحل طرح نباشند.

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم

شهر
تبریز

کد پستی
5166614756

تاریخ تایید
2016-07-04, ۱۳۹۵/۰۴/۱۴

کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1395.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت متوسط زانو

کد ICD-10
M17

توصیف کد ICD-10
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر(baseline)، سه هفته بعد؛ هفت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر(baseline)؛ سه هفته بعد؛هفت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیومتر

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر(baseline)، سه هفته بعد ؛هفت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد
میزان HSCRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای صفر(baseline)،ودر ارزیابی نهایی در هفته هفتم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل فقط ورزش دریافت میکنند.ورزشها شامل تقویت کوادریسپس،ورزشهای ایزومتریک با وبدون وزنه،ورزشهای تحمل وزن در خشکی و آب

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: درمان باشوک ویو در طی سه هفته، در محل زانوی مبتلا در ناحیه حداکثر درد در وضعیتی که زانو خم شده و مفصل هیپ ابداکت و به خارج چرخیده است؛ ودر هر جلسه به میزان 2000 شوک در هر جلسه؛ پنج جلسه؛ با انرژی متوسط سطح 2-4؛ سرعت پالس 160 عدد در دقیقه و فرکانس 16-10هرتز و دانسیته هجده صدم میلی ژول بر میلیمتر مربع، توسط دستگاه زیمر ساخت المان دریافت میکنند.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تحت درمان با روشهای متداول فیزیوتراپی به تعداد ده جلسه قرار خواهند گرفت که شامل پک گرمایشی با دمای 74.5 درجه سانتی گراد به مدت 20 دقیقه درمحل حداکثری درد در ناحیه زانو ی مبتلا؛ ونیز تحریک الکتریکی از روی پوست با مدت زمان تحریک 100 - 20میکرو ثانیه، سیکل 50٪، وجریان مداوم در محل حداکثر دردو با فرکانس کمتر از 200 و نیز امواج اولتراسوند با فرکانس یک مگا هرتزو شدت 2.5 ولت بر سانتی متر مربع و مدت سیکل 25٪ به مدت 10 دقیقه میباشد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدا، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
راضیه احمدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا ,بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، 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؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 راضیه احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا،
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
ahmadi.dr62@gmail.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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز،خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا.
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
binasadat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه احمدی
موقعیت شغلی
دستیار بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا،
شهر
تبریز
کد پستی
51666614756
تلفن
+98 41 3337 3967
فکس
ایمیل
ahmadi.dr62@gmail.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