

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثربخشی شوک ویو با روشهای متداول فیزیوتراپی در درمان بیماران مبتلا به استوآرتريت متوسط زانو در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شهدا تبریز انجام میگردد. در این مطالعه تعداد 120 بیمار 50-70 ساله مبتلا به استوآرتريت متوسط زانو که بر اساس علائم بالینی و رادیولوژیک تشخیص داده شده اند وارد مطالعه میگرددند. بیماران با بیمارهای روماتولوژیک، اختلال هدایتی قلب، صرع، ترومبوز عروق عمقی، افراد حامله و بیمارانی که ممنوعیت دریافت هریک از مداخلات رادارندو نیزافرادی که سابقه جراحی، شکستگی، تریق، جراحی در ناحیه مفصل زانو دارند از مطالعه خارج میشوند. انتخاب بیماران به صورت تصادفی توسط پاکت های در بسته صورت میگردد و بیماران به سه گروه کنترل، مداخله 1 و 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 زمایشگاهی HSCRIP 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 TENS و US به مدت ده جلسه، به همراه برنامه ورزش همانند گروه کنترل قرار میگیرند. برای هر سه گروه ورزش های تقویت کوادرسیس، ورزشهای ایزومتریک با وبدون وزنه، ورزشهای تحمل وزن در خشکی و آب انجام خواهد شد. به بیماران تعدیل سبک زندگی 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 HSCRIP مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608044641N12

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 1330 3193

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 و توانبخشی

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 استوآرتريت 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 2 و 3 بر اساس Kellegren Lawrance؛ سن 50-70 سال. معیار های خروج از مطالعه: بیماران دچار مشکلات روماتولوژی مثل آرتريت روماتوئید؛ سابقه جراحی بر روی مفصل زانو؛ سابقه شکستگی در استخوانهای اندام تحتانی با درگیری سطح مفصلی زانو؛ استئوآرتریت خفیف و شدید زانو (نمره 1 و 4 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 داروهای کورتیکواستروئیدی تا يك ماه اخیر؛ افراد با اختلال تعادل؛ افراد مبتلا به نورویپاتی و اختلالات حسی؛ وجود جراحی پوستی در اطراف زانو؛ شاخص توده بدنی بالای 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1395/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.288

بیماری های (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 اندازه گیری

زمانهای صفر (baseline)، سه هفته بعد؛ هفت هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (baseline)؛ سه هفته بعد؛ هفت هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتر

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (baseline)، سه هفته بعد؛ هفت هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

3

شرح متغیر پیامد

میزان HSCRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمانهای صفر (baseline)، در ارزیابی نهایی در هفته هفتم.

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه های 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

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؛ و در 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 16-10 هرتز و دانسیته هجده صدم میلی ژول بر میلیمتر مربع، توسط دستگاه زیر ساخت المان دریافت میکنند.

طبقه بندی

غیره

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 در محل حداکثری درد در ناحیه زانو ی مبتلا؛ و نیز تحریک الکتریکی از روی پوست با مدت زمان تحریک 100 - 20 میکرو ثانیه، سیکل 50٪، و جریان مداوم در محل حداکثر درد با فرکانس کمتر از 200 و نیز امواج اولتراسوند با فرکانس یک مگا هرتز و شدت 2.5 ولت بر سانتی متر مربع و مدت سیکل 25٪ به مدت 10 دقیقه میباشد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**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

توانبخشی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی؛ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 بیبا 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

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

فرد مسوول به روز 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

3967 3337 41 98+

فکس

ایمیل