

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی اثر دیسترکشن مفصل زانو در بهبود فانکشنال و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی 40 بیمار مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو (گريد 3 و 4 کلگرن و لارنس) با دامنه سنی بین 45 تا 75 سال حضور دارند. بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه کنترل درمان روتین فیزیوتراپی اعمال می شود و در گروه مورد درمان روتین فیزیوتراپی همراه با دیسترکشن مفصلی اعمال می شود. دیسترکشن زانو بصورت مداوم و به مدت 20 دقیقه در حد احساس بیمار به کار می رود. بیماران در هر دو گروه به مدت 10 جلسه 5 بار در هفته درمان می شوند. ارزیابی در هر دو گروه شامل: اندازه گیری دامنه حرکتی، تورم و VAS در هر جلسه و تکمیل پرسش نامه KOOS و 6 minute walking test در ابتدا و بعد از اتمام جلسه دهم و همچنین 1 ماه بعد از اتمام برنامه درمانی انجام می شود.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/04/20, 2011-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/29, 2012-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دیسترکشن مفصل زانو در بهبود فانکشنال و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دیسترکشن در درمان آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران خانم مبتلا به استئوآرتریت شدید زانو (گريد 3 و 4 کلگرن و لارنس) با دامنه سنی 45-75 سال. معیارهای خروج از مطالعه شامل: - بدخیمی در زانو، عفونت در اطراف زانو، وجود بیماری های متابولیک، وجود بیماری های اندوکراین، بیماری عروقی، تزریق کورتون طی 30 روز گذشته، شروع مصرف داروهای ضد التهابی به تازگی (در 30 روز گذشته)، زخم باز در ناحیه زانو، استئوآرتریت ثانویه، سابقه شکستگی در زانو، جراحی مفصل زانو در 6 ماه گذشته، دیوریشن درد کمتر از یک سال، هایپرموبیلیتی زانو و بی ثباتی لیگامانی، افراد مبتلا به تورم شدید اطراف زانو و وجود مشکلات سایکولوژیکال. - در صورتی که افراد در حین تست 6 minute walk test دچار علائمی مانند: درد قفسه سینه، تنگی غیر قابل تحمل تنفس، کرامپ های پا، تلو تلو خوردن، عرق زیاد و ظاهر رنگ پریده شدند و نتوانستند تست را کامل کنند، در صورتی که افراد بیش از دو جلسه پیاپی غیبت داشته باشند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111214738N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/10/07, 28-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/10/07, 2011-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خسرو خادمی کلانتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1411 7756 21 98+

آدرس ایمیل

k_khademi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از جلسه اول تا دهم (جلسات 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 9 و 10) و یک ماه

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

میزان تورم مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از جلسه اول تا دهم (جلسات 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 9 و 10) و یک ماه

پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر دور مفصل زانو و 10 سانتی متر بالا و پائین مفصل

زانو

4

شرح متغیر پیامد

موبیلیتی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسات اول تا دهم (جلسات 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 و 7 و 8 و 9 و 10) و یک ماه پس

از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از اتمام درمان و 30 روز پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات گروه کنترل: US, TENS, HOTPACK, EXERCISE کاربرد US

به مدت 5 دقیقه در قدام و 5 دقیقه در خلف زانو در هر جلسه به تعداد

10 جلسه کاربرد TENS CONVENTIONAL به مدت 20 دقیقه در هر

جلسه به تعداد 10 جلسه کاربرد 2 عدد HOTPACK در قدام و خلف

زانو به مدت 20 دقیقه در هر جلسه به تعداد 10 جلسه آموزش 2

ورزش در جلسه اول درمان

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مداخلات گروه مداخله: US, TENS, HOTPACK, EXERCISE, DISTRACTION کاربرد US

به مدت 5 دقیقه در قدام و 5 دقیقه در خلف زانو در هر جلسه به تعداد 10 جلسه کاربرد TENS

در خلف زانو در هر جلسه به تعداد 10 جلسه کاربرد TENS

CONVENTIONAL به مدت 20 دقیقه در هر جلسه به تعداد 10

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/08/08, 2011-10-30

کد کمیته اخلاق

108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary arthrosis NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی فانکشنال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

جلسه اول و دهم و یک ماه پس از اتمام درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست 6 دقیقه راه رفتن

جلسه‌کاربرد 2 عدد HOTPACK در قدام و خلف زانو به مدت 20 دقیقه
در هر جلسه به تعداد 10 جلسه آموزش 2 ورزش در جلسه اول
درمان استفاده از DISTRACTION مفصلی نوع SUSTAIN در هر جلسه
به مدت 20 دقیقه به تعداد 10 جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1411 7756 21 98+
فکس
ایمیل
smahmoodiaghdam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار/ دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1411 7756 21 98+
فکس
ایمیل
k_khademi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو خادمی کلانتری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دماوند

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1411 7756 21 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رحمتی رودسری
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، اوین

شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سمیه محمودی اقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی