

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تاثیر درمان با مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال در مقایسه با تحریک الکتریکی وراپوستی در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین بهترین نوع مدالیته فیزیکی ضد درد در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو می باشد. طراحی انجام مطالعه به طور تصادفی و دوسویه کور می باشد. معیار اصلی ورود به مطالعه مبتلایان به استئوآرتریت زانو از نوع خفیف یا متوسط است و معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل سن زیر 50 سال، بیماران دچار مشکلات روماتولوژیک، سابقه جراحی بر روی مفصل زانو و استئوآرتریت زانو از نوع شدید می باشند. در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو به طور تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسیم می شوند. گروه اول تحت مداخله درمانی با مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال و گروه دوم تحت مداخله درمانی با مدالیته فیزیکی تحریک الکتریکی وراپوستی قرار می گیرند. زمان مطالعه از 11/10/1390 لغایت 1/1/1391 خواهد بود. پیامد اولیه بهبود درد است که توسط پرسشنامه Visual Analog Scale بررسی می شود. مرحله مداخله درمانی شامل 10 جلسه درمان فیزیوتراپی می باشد. جهت تمامی بیماران (هر دو گروه) در طول جلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیته های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد. تنها مدالیته فیزیکی که در دو گروه متفاوت است نوع الکتروتراپی است بدین صورت که در یک گروه تقلید پتانسیل فعال و در گروه دیگر از تحریک الکتریکی وراپوستی استفاده خواهد شد. مدت زمان دریافت مدالیته الکتریکی در هر جلسه درمانی 10 الی 15 دقیقه خواهد بود.

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
984113335625 98+  
آدرس ایمیل  
toopchi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-01-01, 1390/10/11  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-03-20, 1391/01/01  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان با مدالیته فیزیکی تقلید پتانسیل فعال در مقایسه با تحریک الکتریکی وراپوستی در بازتوانی مبتلایان به استئوآرتریت زانو

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انواع 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112171292N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-01-2012, 1390/10/16  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-06, 1390/10/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده توپچی زاده

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 نورویاتی و اختلالات حسی؛ وجود جراحی پوستی در اطراف زانو

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلکشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-21, 1390/08/30

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 و بعد از فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مرحله مداخله درمانی شامل 10 جلسه درمان فیزیوتراپی می باشد. جهت تمامی بیماران (هر دو گروه) در طول جلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیت‌های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد. تنها مدالیت‌های فیزیکی که در دو گروه متفاوت است نوع الکتروتراپی است بدین صورت که در این گروه تقلید پتانسیل فعال استفاده خواهد شد. مدت زمان دریافت مدالیت‌های الکتریکی در هر جلسه درمانی 10 الی 15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

مرحله مداخله درمانی شامل 10 جلسه درمان فیزیوتراپی می باشد. جهت تمامی بیماران (هر دو گروه) در طول جلسات درمان فیزیوتراپی، مدالیت‌های فیزیکی معمول در استئوآرتریت زانو بطور یکسان اعمال خواهند شد. تنها مدالیت‌های فیزیکی که در دو گروه متفاوت است نوع الکتروتراپی است بدین صورت که در این گروه از تحریک الکتریکی و راپوستی استفاده خواهد شد. مدت زمان دریافت مدالیت‌های الکتریکی در هر جلسه درمانی 10 الی 15 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده تویچی زاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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 وحیده تویچی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده تویچی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار- متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2250 1526 41 98+

فکس

ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحیده تویچی زاده

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت پژوهشی

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