پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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. طراحي انجام مطالعه به طور تصادفي و دوسويه كور می باشد. معيار اصلي ورود به مطالعه مبتلايان به استئوآرتريت زانو از نوع خفيف يا متوسط است و معيارهاي اصلي خروج از مطالعه شامل سن زير 50 سال، بيماران دچار مشكلات روماتولوژيک، سابقه جراحی بر روی مفصل زانو و استئوآرتريت زانو از نوع شديد می باشند. در اين مطالعه70 بيمار مبتلا به استئوآرتريت زانو به طور تصادفی به دو گروه 35 نفره تقسيم 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112171292N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-06, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-06, ۱۳۹۰/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحیده توپچی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 984113335625

آدرس ایمیل

toopchi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

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

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**

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

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

آدرس خیابان

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

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

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، 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 این گروه تقلید پتانسیل فعال استفاده خواهد شد. مدت زمان دریافت مدالیته 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، 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 این گروه از تحریک الکتریکی وراپوستی استفاده خواهد شد. مدت زمان دریافت مدالیته 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 توپچی زاده

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبريز، ساختمان مرکزي شماره 2، معاونت پژوهشي
شهر
تبريز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
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 پزشکي تبريز
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 پزشکي تبريز، ساختمان مرکزي شماره 2، معاونت پژوهشي
شهر
تبريز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
toopchi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
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 پزشکي تبريز، ساختمان مرکزي شماره 2، معاونت پژوهشي
شهر
تبريز
کد پستی
تلفن
+98 41 1526 2250
فکس
ایمیل
toopchi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحیده تویچی زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبريز، ساختمان مرکزي شماره 2، معاونت پژوهشي
شهر
تبريز
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