پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ریلیز مایوفاشیال اندام تحتانی برروی خشکی،تورم و درد زانو پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ریلیز مایوفاشیال اندام تحتانی برروی خشکی،تورم و درد زانو پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو
طراحی
گروههای درمانی که شامل دو گروه ده نفر بر اساس تصادفی سازی ساده انتخاب میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
درمان بیماران در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده،برای دو گروه ده نفراز بیماران آرتروپلاستی زانوکه یک گروه فیزیوتراپی روتین را دریافت میکنند و گروه دیگر علاوه بر فیزیوتراپی روتین،ریلیز مایوفاشیال را دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود:بیماران خانم یا آقای بالای 60 سال که جراحی total knee را انجام داده اند.بیماران حداقل کوتاهی فلکشن باندازه 10 را دارند. معیارهای عدم ورود:جراحی غیر از آرتروپلاستی زانو،جراحی بازبینی زانو،سندروم درد و عفونت حاد،ترومبوز وریدی ،شکستگی و زخم باز،آرتریت روماتویید ،بیماریهای موتور نورون ،انصراف از همکاری توسط بیمار،احساس ناراحتی و عدم تحمل درد توسط بیمار،BMI بیشتر از 40 کیلوگرم بر مجذور قد
گروه‌های مداخله
ریلیز مایوفاشیال یک تکنیک دستی است که بعنوان مداخله برای یک گروه از بیماران جراحی آرتروپلاستی انجام میشود.گروه دیگر فقط فیزیوتراپی روتین را دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
دامنه حرکتی فعال و غیر فعال توسط گونیامتر،میزان شدت درد بیمار بر اساس مقیاس VAS ، میزان تورم توسط متر نواری، قدرت عضله کوادری سپس ، کیفیت زندگی با مقیاس SF36 و توانایی بیمار بر اساس پرسشنامه WOMAC توسط درمانگر ثبت می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210115050038N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرجس زوبین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3334 6777
آدرس ایمیل
nzoubin@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-22, ۱۴۰۰/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ریلیز مایوفاشیال اندام تحتانی برروی خشکی،تورم و درد زانو پس از جراحی آرتروپلاستی کامل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
ریلیز مایوفاشیال در جراحی تعویض مفصل انو
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ازبیماران خانم یا آقای بالای 60 سال که جراحی total knee را انجام

داده اند. بیماران حداقل کوتاهی فلکشن باندازه 10 درجه را دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی غیر از آرتروپلاستی زانو جراحی بازبینی زانو سندروم درد و عفونت حاد ترومبوز وریدی شکستگی و زخم باز آرتریت روماتویید بیماریهای موتور نورون انصراف از همکاری توسط بیمار احساس ناراحتی و عدم تحمل درد توسط بیمار BMI بیشتر از 40 کیلوگرم بر مجذور قد
سن
از سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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
بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به دو گروه BgA ده نفر به صورت تصادفی تقسیم میشوند.توالی تصادفی را از طریق سایت www.randomization.com بدین صورت که هر یک از افراد با چشمان بسته از داخل سبدی که دارای اعداد 1 تا 20 است،یک عدد را برداشته تا در گروهی که سایت برایشان مشخص کرده قرار میگیرند.بدین صورت بیماران به دو گروه 10 نفر به صورت تصادفی تقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 تهران
آدرس خیابان
ایران،تهران،پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تاریخ تایید
2021-02-05, ۱۳۹۹/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جراحی آرتروپلاستی زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فعال و غیر فعال زانو،مقیاس بصری درد،تورم،قدرت عضله کوادری سپس،کیفیت زندگی SF-36,توانایی بیمار براساس WOMAC.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اولین و دهمین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر،متر،پرسشنامه SF-36و WOMAC.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله گروهی است که درمان فیزیوتراپی روتین و ریلیزمایوفاشیال را بعنوان مداخله گر دریافت می کنند. مداخله یک نوع ماساژدستی است که توسط فیزیوتراپیست انجام میشود وحدود 5 دقیقه طول میکشد و نیاز به تجهیزات خاصی ندارد. مدت درمان ده جلسه می باشد.زمان جلسه فیزیوتراپی حدود یک ساعت می باشد.ارزیابی متغیرها در اولین جلسه و دهمین جلسه انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل گروهی است که فقط فیزیوتراپی روتین را دریافت می کنند. مدت درمان ده جلسه می باشد.زمان جلسه فیزیوتراپی حدود یک ساعت می باشد.ارزیابی متغیرها در اولین جلسه و دهمین جلسه انجام میشود.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
نرجس زوبین
آدرس خیابان
پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرجس زوبین
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نرجس زوبین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
nzoubin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متغییرهای اولیه مورد بررسی قرار میگیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از فروردین 1400 تا زمان اتمام دیدن بیست بیمار مورد نظر.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید مشاور و راهنما
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط جهت بررسی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پیچ شمیران،دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران دکتر آزاده شادمهر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ده جلسه درمان بیمار طبق دستور جراح ،فیزیوتراپی روتین انجام میشود.
سایر توضیحات