

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ریلیز مایوفاشیال اندام تحتانی بر روی 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 نفر از بیماران آرتروپلاستی زانو که 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، آرتريت روماتوئید، 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: 21-03-2021, 1400/01/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-03-2021, 1400/01/01
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-03-2021, 1400/01/01

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

21-03-2021, 1400/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-09-2021, 1400/06/31

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 بر روی 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

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

گوئیامتر، متر، پرسشنامه SF-36 و WOMAC.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گروهی است که درمان فیزیوتراپی روتین و ریلیز میوفاشیال را بعنوان مداخله گر دریافت می کنند. مداخله یک نوع ماساژدستی است که توسط فیزیوتراپیست انجام میشود و حدود 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

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 آرتريت روماتوئید بیمارهای موتور نوریون 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

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

بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند به دو گروه A و B 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 سیدی 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, 1399/11/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.1055

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
فکس
4133 7753 21 98+
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
3939 7753 21 98+
فکس
4133 7753 21 98+
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

تهران
استان
تهران
کد پستی
11489-65111
تلفن
3939 7753 21 98+
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
3939 7753 21 98+
فکس
4133 7753 21 98+
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
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.

استان

تهران

کد پستی

11489-65111

تلفن

3939 7753 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

متغیرهای 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