پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی لیزر پرتوان و روش های متداول فیزیوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اجرای این مطالعه تعیین اثربخشی لیزرپرتوان در بهبود درد، دامنه حرکتی مفصل، تست های عملکردی ،امتیازات پرسش نامه WOMAC در بیماران مبتلا به استئو آرتریت زانو در مقایسه با روش های متداول فیزیوتراپی است. شصت و دو بیمار زن و مرد مبتلا به استئوآرتریت زانو اولیه درجه دو و سه بر اساس معیار لگرن و لورنس در دامنه سنی 50 تا 75 سال پس از اخذ رضایت نامه کتبی وارد مطالعه گشته با انجام تخصیص تصادفی به دو گروه درمانی لیزر پرتوان و درمان های متداول فیزیوتراپی تقسیم خواهند شد . در گروه کنترل روش های متداول فیزیوتراپی و در گروه لیزر درمانی، لیزر پرتوان طی ده جلسه برای افراد مورد مطالعه به صورت چند مرکزی در کلینیک های پزشکی ورزشی انجام خواهد گرفت . به علاوه هر دو گروه یک برنامه ورزش درمانی یکسان و استاندارد استئوآرنریت زانو را نیز دریافت خواهند نمود . بیماران در ابتدا و انتهای مداخله و نیز سه ماه(12هفته) پس از پایان مداخله پیامد های اولیه شامل شدت درد ، دامنه حرکتی زانو و پیامد های ثانویه شامل آزمون های عملکردی و ارزیابی خشکی مفصلی و فعالیت های فانکشنال بیمار از طریق پرسشنامه WOMAC مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
High Power Laser Therapy & Knee Osteoarthritis
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701025486N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-19, ۱۳۹۶/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آذر معزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6435 2446
آدرس ایمیل
moeziazr@sina.tums.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی لیزر پرتوان و روش های متداول فیزیوتراپی در کاهش درد و بهبود عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لیزر پرتوان در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن استئوآرتریت اولیه درجه دو و سه بر اساس معیار کلگرن و لورنس؛ رده های سنی 50-75سال؛ ابتلا به درد زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت 3 بر اساس معیار VAS در فعالیت هایی نظیر بالا و پایین رفتن از پلکان ، نشستن طولانی و حرکت اسکات (چمباتمه)؛ عدم سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر؛ عدم وجود آسیب حاد تروماتیك در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانوبه تایید پزشک متخصص؛ عدم وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانوو نیزسایر مفاصل اندام های تحتانی؛ داشتن معرفی نامه از پزشک؛ شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 30؛رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش؛ عدم ابتلا به بیماری

های عصبی عضلانی؛ وضعیت روحی نرمال؛عدم وجود ایمپلنت های استخوانی؛ عدم وجود شکستگی جدید؛عدم ابتلا به تومور های بدخیم و سرطان؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن نظیردیابت ، صرع ، میگرن ،فتق حاد و کلاً هر بیماری یا وضعیت شناخته شده ای که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد؛ عدم شرکت در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر . شرایط خروج از مطالعه:عدم تمایل برای شرکت در طرح تحقیقی؛ ناتمام ماندن برنامه های ارزیابی؛ ناتمام ماندن برنامه های درمانی؛ بروز هر گونه آسیب در مفصل زانو در طي درمان؛ دریافت هرگونه روش درماني غير از درمانهاي تجويز شده در اين طرح تحقيقي.

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

نحوه تصادفی سازی : تخصیص بیماران در گروه های درمانی به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی و بلوک بندی بابلو ک های چهارتایی در یکی از گرو ه های لیزر درمانی (HPLT) یا گروه درمان های متداول فیزوتراپی (CT) به شرح ذیل قرار خواهند گرفت. :A HPLT B: CT Block 1: AABB Block 2: ABAB Block 3: BBAA Block 4: BABA Block 5: ABBA Block 6: BAAB در این مطالعه بیمار ، درمانگر و نیز ارزیابی کننده نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود.لازم به ذکر است در فرم رضایت نامه بیمار نوع دقیق درمان قید نشده و فقط به استفاده از مدالیته های فیزیکی اشاره گردیده و نوع دقیق مدالیته فیزیکی مورد استفاده درج نخواهد شد،بنابراین بیمار نسبت به نوع درمان فیزیکی مورد استفاده در مطالعه کور خواهد ماند. در این پژوهش برای اینکه بیماران از شیوه های درمانی گروه مقابل مطلع نشوند بیماران گروه لیزردرمانی در روزهای زوج و بیماران گروه درمان های متداول فیزیوتراپی در روزهای فرد تحت درمان قرار می گیرند.علاوه بر این در فرم رضایت نامه فقط به استفاده از مدالیته های فیزیکی و ورزش اشاره شده و نوع مدالیته در فرم رضایت نامه ذکر نشده است.لازم به ذکر است که برنامه ورزش درمانی در روز نخست به بیماران به صورت مجزا به تک تک بیماران اموزش داده شده و پمفلت برنامه ورزش درمانی که دارای تصاویر و توضیحات لازم برای انجام ورزش است در اختیار آن ها قرار داده خواهد شد. علاه بر این مسئول انجام مداخلات درمانی در روز های زوج و فرد متفاوت است لذا درمانگر هم از برنامه گروه های درمانی بدون اطلاع است.هم چنین ارزیابی ها قبل و بعد از مداخلات در کلینیک سنجش پزشکی ورزشی توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی که از حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان –شهرآرا- خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی(طبقه هشتم)

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تاریخ تایید

2016-10-18, ۱۳۹۵/۰۷/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311225004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتریت اولیه زانو

کد ICD-10

M17.0 ,M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، انتها و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار عددی VAS

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، انتها و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی خشکی مفصلی و فعالیت های فانکشنال بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، انتها و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی های عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا ، انتها و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Timed Up & Go Test / Six-Minute Walk Test

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1 (شیوه درمان در گروه مداخله) : از دستگاه لیزر ان دی یاگ فیزیومد بلژیک برای بیماران در وضعیت طاق باز خوابیده در حالی که زانوی مبتلا در 30 درجه فلکسیون قرار داده شده استفاده خواهد شد .اپلیکاتور 6 سانتی متر دستگاه به صورت عمودی در تماس با مفصل قرار می گیرد و مفصل در جهات طولی و عرضی بر ورای خط مفصلی داخلی و خارجی به مدت زمان 8 دقیقه با توان 5 وات و چرخه کار 70% ، فرکانس 30 هرتز و انرژی دانسیته 60 ژول بر سانتی متر مربع تحت لیزر تراپی پرتوان قرار خواهد گرفت.لیزر تراپی به مدت 10 جلسه (سه جلسه در هفته) برای بیماران این گروه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخله 2 (شیوه درمان در گروه کنترل): اولتر اسون تراپی با دستگاه کمپوتراپی بی تی ال با فرکانس 1 مگاهرتز ، مود: پیوسته ، سایز پروب : 5 سانتی متر مربع ، زمان درمان : 8 دقیقه در بخش های مدیال و لترال زانو در وضعیت طاق باز و با ژل اکوستیک انجام خواهد گرفت. هم چنین از جریان الکتریکی تی ان اس با فرکانس بالا ، دیوریشن 50 میکروثانیه ، پالس ریت 100 هرتز با حداکثر شدت قابل تحمل برای بیمار به صورت دو الکترودی در طرفین زانو به مدت درمان 20 دقیقه برای بیمار استفاده خواهد شد .
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
مداخله 3 – برنامه مشترک برای هر دو گروه : ورزش درمانی - برای هر دو گروه ، برنامه ورزش درمانی استاندارد و یکسان برای استئوآرتریت زانو به شرح زیر تجویز خواهد شد: 1. تمرینات گرم کردن: پیاده روی آهسته به مدت 15 دقیقه، کشش عضلات پشت ران و کشش عضلات پشت ساق پا. 2. تمرینات عمده برای آرتروز زانو: بالا بردن مستقیم اندام تحتانی، انقباض ایزومتریک عضلات چهار سر ران ، فشار دادن بالش بین ران ها با زانوهای خم ، بلند کردن پاشنه ها از کف زمین ، ایستادن روی یک پا، ورزش با پله، تقویت عضلات چهارسر ران . برنامه هاي دارويي - به منظور کنترل درد بیماران در طول انجام طرح و یکسانسازي داروهاي مصرفي از تمامي بیماران خواسته خواهد شد که يك هفته قبل از شروع مداخلات داروهاي مصرفي مرتبط با استئوآرتریت زانوي خود (NSAIDs،گلوکوزآمین تحت درمان با داروي استامینوفن با دوز دو گرم روزانه قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد نظری
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ژیلا چشمی
آدرس خیابان
بزرگراه همت بین چمران وشیخ فضل الله -دانشگاه علوم پزشکی ایران -ستادمرکزي -طبقه پنجم- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر معزی
موقعیت شغلی
دانشیار پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان –شهرآرا- خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – کلینیک پزشکی ورزشی(طبقه هشتم)
شهر
تهران

کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
azarmoezy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر معزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصي فیزیوتراپي ،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران – خیابان ستارخان –شهرآرا- خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی(طبقه هشتم)
شهر
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
azarmoezy@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آذر معزی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان –شهرآرا- خیابان نیایش – مر کز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) – گروه پزشکی ورزشی(طبقه هشتم)
شهر
تهران
کد پستی
14455613131
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
+98 21 6651 7309
ایمیل
azarmoezy@yahoo.com
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