

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 لیزر پرتوان در بهبود درد، دامنه حرکتی مفصل، تست های عملکردی، امتیازات پرسش نامه WOMAC در بیماران مبتلا به استئوآرتریت 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 استئوآرتریت زانو را نیز دریافت خواهند نمود. بیماران در ابتدا و انتهای مداخله و نیز سه ماه (12 هفته) 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: 19-06-2017، 1396/03/29

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2017، 1396/03/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر معزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 6435 21 98+

آدرس ایمیل

moeziarz@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، 1395/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20، 1396/12/01

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 50-75 سال؛ 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 تروماتیک در سایر لیگامان ها

و ساختار های مفصل زانویه تایید پزشک متخصص؛ عدم وجود سابقه

جراحی یا ضایعه قبلی در زانو و نیز سایر 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تاریخ تایید

2016-10-18, 1395/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311225004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتروز اولیه زانو

کد ICD-10

M17.0, M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در

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

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 نظیر دیابت، 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 طی درمان؛ دریافت هرگونه روش درمانی غیر از درمانهای تجویز شده در این طرح تحقیقی.

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 سوبه 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 بابلوک های چهارتایی در یکی از گروه های لیزر درمانی (HPLT) یا گروه درمان های متداول فیزیوتراپی (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 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 مدالیت های فیزیکی اشاره گردیده و نوع دقیق مدالیت 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 لیزر درمانی 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 مدالیت های فیزیکی و ورزش اشاره شده و نوع مدالیت 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 آموزش 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. علاوه 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 بین المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا ، انتها و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

Timed Up & Go Test / Six-Minute Walk Test

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1 (شبهه 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 (شبهه درمان در گروه کنترل) : اولتر اسون تراپی با دستگاه کمپوترایی 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 پالس بین ران ها با زانوی خم ، بلند کردن پاشنه ها از کف زمین ، ایستادن روی یک پا، ورزش با پله، تقویت عضلات چهارسر ران . برنامه های دارویی - به منظور کنترل درد بیماران در طول انجام طرح و یکسانسازی داروهای مصرفی از تمامی بیماران خواسته خواهد شد که یک هفته قبل از شروع مداخلات داروهای مصرفی مرتبط با استئوآرتریت زانوی خود (NSAIDs، گلوکوکورتیکوئیدها) مصرفی مرتبط با داروی استامینوفن با دوز دو گرم روزانه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

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

زیلا چشمی

آدرس خیابان

بزرگراه همت بین چمران و شیخ فضل الله - دانشگاه علوم پزشکی ایران - ستاد مرکزی - 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 حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - شهرآرا - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی

پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - کلینیک پزشکی

ورزشی (طبقه هشتم)

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

ایمیل

azarmoezy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 - مرکز آموزشی درمانی
پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی (طبقه
هشتم)

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران - خیابان ستارخان - شهرآرا - خیابان نیایش - مرکز آموزشی
درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی
ورزشی (طبقه هشتم)

شهر

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

ایمیل

azarmoezy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات