پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه منیپولاسیون و تکنیک های انرژی عضلانی در مدیریت بیماران با استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی منیپولاسیون در مقایسه با تکنیک انرژی عضلانی (هر دو به همراه برنامه تمرینی و تحریکات الکتریکی) بر روی درد، دامنه حرکتی، عملکرد، و ناتوانی بیماران با استئوآرتریت زانو

طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 42 بیمار. برای تصادفی سازی از اعداد متوالی با استفاده از وب سایت آنلاین تصادفی سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
در بیماران با استئوآرتریت زانو، مکانیک مفصل و کار عضلانی غیرموثر بر عملکرد و راستای مفصل اثر می گذارد. بنابراین مطالعه حاضر در نظردارد به ارزیابی اثربخشی منیپولاسیون در مقایسه با تکنیک انرژی عضلانی بر دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت که به کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ارجاع داده می شوند، بپردازد. مطالعه به صورت دوسویه کویه (شرکت کننده، ارزیاب، آنالیزگر) است و برای کورسازی از کددهی به فرم های ارزیابی اسفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با استئوآرتریت مزمن زانو (35 تا 65 ساله، درد مساوی یا بیشتر از 30 در مقیاس دیداری ، فقدان اکستنشن بیش از 10 درجه، گرید دو آرتروز) وارد مطالعه می شوند. بیماران با درد حاد و التهاب، شکستگی یا تروما اخیر، بی حرکتی طولانی مدت، بیماری قلبی- ریوی شدید، استئوپروز، روماتوئیدآرتریت، ناهنجاری تورولوژیک، و آرتروپلاستی هیپ یا زانو از مطالعه خارج می شدند.

گروه‌های مداخله
در گروه A، بیماران منیپولاسیون کنترل شده شامل دیسترکشن، گلاید قدامی و خلفی تیبیا بر روی فمور و گلاید پتلوفمورال را دریافت می کنند. در گروه B، از تکنیک انرژی عضلانی استفاده می شود. هر دو گروه مداخله تمرینات تحت نظارت و تحریکات الکتریکی را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد در استراحت و حین فعالیت، راه رفتن شش دقیقه ای، تست نشستن و برخواستن از صندلی 30 ثانیه ای، فقدان اکستنشن زانو، زاویه تیبیوفمورال و مقیاس دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210214050356N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-17, ۱۴۰۰/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سارا فریدون نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7752 8468
آدرس ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه منیپولاسیون و تکنیک های انرژی عضلانی در مدیریت بیماران با استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان دستی و انقباض عضلانی در درمان بیماران با آرتروز

زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با استئوآرتریت زانو (که از قبل تشخیص داده شده است) سن بین 35 تا 65 سال درجه دو استئوآرتریت بر اساس مقیاس رادیوگرافی کلگرن لارنس استئوآرتریت زانو یکطرفه یا دوطرفه مرحله مزمن درد زانو بیمارانی که در شروع مداخله بر اساس مقیاس دیداری درد در حین فعالیت عدد 30 از 100 (میلی متر) یا بیشتر را گزارش کنند. کسانی که قادرند حداقل مسافتی برابر با سی متر را بر روی سطح صاف با یا بدون وسیله ی کمکی راه بروند و قادرند تمرینات فیزیکی را با حداقل کمک انجام دهند مقیاس WOMAC بالاتر از 10 فقدان دامنه ی اکستانسیون ده درجه یا بیشتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد حاد یا التهاب شکستگی های اخیر بیمارانی که سایر مشکلات عضلانی- اسکلتی جدی دارند و نشانه هایی از پرچم قرمز دارند و بیمارانی که اخیرا دچار تروما به زانو شده اند. بی حرکتی طولانی مدت هایپرتنشن کنترل نشده بیماری قلبی- ریوی شدید درگیری ذهنی استئوپروز شدید روماتوئید آرتریت مشکلات نورولوژیک که اندام تحتانی را تحت تاثیر می گذارد. افراد با عملکرد معیوب مانند سکته، ضایعه نئوپلاسمیک و آرتروپلاستی هیپ یا زانو نقرس یا نقرس کاذب هیپو/هایپر تیروئیدی

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ارزیابی اولیه، شرکت کنندگان در یکی از دو گروه مداخله با استفاده از روش تصادفی ساده تقسیم می شوند. چهل و دو کارت در داخل یک توپ بدون دخالت بالینی در مطالعه جمع آوری می شود تا از پنهان کردن تخصیص اطمینان حاصل شود. از یک لیست کامپیوتری از شماره های تصادفی استفاده می شود. پذیرندگان با توجه به لیست تصادفی ایجاد شده توسط رایانه شامل اعداد متوالی با استفاده از یک وب سایت تصادفی آنلاین (https://www.graphpad.com/quickcalcs/randomize1.cfm) در گروه درمان های دستی یا تکنیک انرژی عضلانی قرار می گیرند. هر شماره و گروه اختصاص یافته آن روی یک کاغذ نوشته می شود و در یک پاکت مات مخفی می شود. پذیرش کننده، درمانگر را در مورد تخصیص بیماران با توجه به کارت فهرست انتخابی ، مطلع می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

همانگونه که در بالا ذکر شد، این مطالعه به صورت دو سویه کور خواهد بود. به گونه ای که شرکت کنندگان نمی دانند که در کدام گروه مطالعه قرار دارند. فیزیوتراپیست دیگری ارزیابی های پایه و بعد از درمان را انجام خواهد داد و نمی داند که بیماران به کدام گروه تعلق دارند (عدم آگاهی ارزیاب). همچنین آنالیزکننده ی داده از اینکه داده ها مربوط به کدام گروه هستند، آگاه نیست.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.728

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17.1

توصیف کد ICD-10

Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد (در استراحت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد (حین فعالیت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد
فقدان اکستنشن زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست اکستنشن پسیو زانو با استفاده از گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد
ناتوانی عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص استئوآرتریت دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست راه رفتن شش دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد
تکرار بلند شدن از صندلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 30 ثانیه ای بلند شدن از صندلی

3

شرح متغیر پیامد
انحراف زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- بعد از ده جلسه مداخله (جلسه آخر)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زاویه تیبیوفمورال با استفاده از گونیامتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A: منیپولاسیون به همراه تمرینات تحت نظارت و تحریکات الکتریکی تنس را در کلینیک (3 روز در هفته) دریافت می کنند که شامل 10 جلسه ی تقریبا 50 دقیقه است. منیپولاسیون شامل دیسترکشن مفصل تیبیوفمورال، گلاید قدامی و خلفی تیبا بر روی فمور با گرید دو و سه در وضعیت هم شده ی زانو با حمایت بالش است. گلاید مفصلی پتلوفمورال در تمامی جهات در صورت وجود استئوآرتریت پتلوفمورال داده می شود. به صورت سه بار تکرار ، هر بار یک دقیقه با سی ثانیه استراحت بین هر بار تکرار است. هر جهت دو بار تکرار می شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه B: یکی از تکنیک های انرژی عضلانی به نام انقباض- استراحت آگونیست انقباض به همراه تمرینات تحت نظارت و تحریکات الکتریکی را در کلینیک (سه بار در هفته)، برای ده جلسه ی تقریبا 50 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
آدرس خیابان
بلوارکشاورز ، نبش خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 7752 8468
ایمیل
s-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۷۶۵۳۷۶۱
تلفن
+98 21 8163 3639
ایمیل
research@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

100
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
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.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
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
Shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سارا فریدون نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب- پیچ شمیران- دانشکده ی توانبخشی-
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7752 8468
فکس
ایمیل
S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی، علمی، بیمارستانی و کلینیسین ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققانی که در زمینه توانبخشی اختلالات عضلانی- اسکلتی و درمان های دستی مشغول به کار هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات می توانند با خانم دکتر سارا فریدون نیا از طریق ایمیل در تماس باشند. S-fereydounnia@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از داشتن شرایط لازم، اطلاعات ظرف مدت یک ماه در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات