پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ارتعاش کل بدن بر تغییرات الکترومیوگرافیک و زمان بندی فعالیت عضلات اندام تحتانی در بیماران آرتروز زانو حین فعالیت عملکردی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر ارتعاش کل بدن بر تغییرات الکترومیوگرافیک و زمان بندی فعالیت عضلات اندام تحتانی در بیماران آرتروز زانو حین فعالیت عملکردی می باشد.
طراحی
68 نفر افراد مبتلا به آرتروز زانو در این مطالعه یک سویه کور شرکت میکنند که به روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی چهار تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان داوطلب مبتلا به آرتروز زانو مراجعه کننده به مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان، وارد مطالعه می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود در این مطالعه رضایت کامل به شرکت در این مطالعه سن بین 55 تا 75، آرتروز زانو گرید 2 و 3 با مقیاس درد بصری کمتر از 4 می باشد. معیارهای عدم ورود شامل آرتروز علامتی حاد، آسیب قبلی یا همزمان روی زانو و سایر مفاصل اندام تحتانی، سابقه تروما جدی، جراحی و آرتروپلاستی زانو و سایر مفاصل اندام تحتانی، سابقه از تزریق درون مفصلی هیالورونیک اسید یا استروئید در 6 ماه اخیر، سابقه مشکلات پزشکی و بیماری های مزمن، سابقه شکستگی جدیدا ترمیم شده و ایمپلنت استخوانی، داشتن Pace maker، تحت درمان پزشکی، درمان و ارزیابی ناکامل، کنتراایندیکاسیون WBVT و عدم تحمل WBVT می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه کنترل، فیزیوتراپی روتین شامل TENS، Continuous US، هات پک و تمرینات تقویتی را سه روز در هفته و به مدت 4 هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله علاوه بر از فیزیوتراپی روتین، جلسات درمانی WBVT را هم 3 روز در هفته به مدت 4 هفته با فرکانس 30 هرتز و آمپلی تیود 2 میلی متر دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان فعالیت، زمان شروع، زمان به حداکثر رسیدن فعالیت عضلات حین فاز stance گیت و RMS سیگنال های ثبت شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150602022539N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ضیاالدین صفوي فرخي
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي سمنان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3365 4180
آدرس ایمیل
zsafavi@semums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ارتعاش کل بدن بر تغییرات الکترومیوگرافیک و زمان بندی فعالیت عضلات اندام تحتانی در بیماران آرتروز زانو حین فعالیت عملکردی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ارتعاش کل بدن بر تغییرات الکترومیوگرافیک و زمان بندی فعالیت عضلات اندام تحتانی در بیماران آرتروز زانو حین فعالیت عملکردی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کامل به شرکت در این مطالعه سن بین 55 تا 75 سال استئوآرتریت زانو گرید دو و سه Kellgren-Lawrence در عکس گرافی ساده مقیاس درد بصری کمتر از 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آرتروز علامتی حاد آسیب قبلی یا همزمان روی زانو و سایر مفاصل اندام تحتانی سابقه تروما جدی، جراحی و آرتروپلاستی زانو و سایر مفاصل اندام تحتانی سابقه از تزریق درون مفصلی هیالورونیک اسید یا استروئید در 6 ماه اخیر سابقه مشکلات پزشکی مثل بیماری های قلبی-ریوی، بیماری های نورولوژیک ، بیماری های بدخیمی و بیماری های مزمن مثل دیابت سابقه شکستگی جدیدا ترمیم شده و ایمپلنت استخوانی داشتن Pace maker تحت درمان پزشکی درمان و ارزیابی ناکامل کانترااندیکاسیون ارتعاش کل بدن (صرع، سرگیجه، فشارخون بالای کنترل نشده، فتق حاد، بیاری های قلبی عروقی جدی، Pace maker، ترومبوز حاد، تومور، جراحی و شکستگی های اخیر، ایمپلنت زانو و هیپ) عدم تحمل ارتعاش کل بدن

سن

از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی چهارتایی استفاده خواهد شد که شامل بلوک های 4 تایی (2 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 2 فرد شرکت کننده در گروه شاهد) می باشد. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزار های تولید توالی (Random allocation software) استفاده می شود. به منظور ایجاد پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment)، هر یک از توال های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده، به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی هم، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان تربیت انجام می شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، کور سازی در شرکت کنندگان صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان دو گروه در ساعات متفاوت برای ارزیابی و مداخله پذیرش می شوند و از نوع مداخله گروه دیگر اطلاعی نخواهند داشت.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تایید

2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

زمان شروع فعالیت عضلات حین فاز stance سیکل گیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از یک ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم الکترومیوگرافی سطحی و صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد

RMS فعالیت عضلات حین فاز stance سیکل گیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از یک ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم الکترومیوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان فعالیت عضلات حین فاز stance سیکل گیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم الکترومیوگرافی سطحی و صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
زمان به حداکثر رسیدن فعالیت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از یک ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم الکترومیوگرافی سطحی و صفحه نیرو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین شامل TENS، Continuous US، هات پک و تمرینات تقویتی را سه روز در هفته و به مدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین شامل TENS، Continuous US، هات پک و تمرینات تقویتی و تمرینات ارتعاش کل بدن با آمپلی تیود 3میلی متر و فرکانس 30 هرتز سه روز در هفته و به مدت 4 هفته
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاالدین صفوی فرخی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، روبروی مرکز هلال احمر سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، روبروی هلال احمر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
p-kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
ضیاءالدین صفوی فرخی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشکي سمنان ،دانشکده توان بخشي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ضیاء الدین صفوی فرخی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان، کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

+98 23 3365 4180

ایمیل

ziasafavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست