

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه تاثیر تمرین درمانی به همراه الکتروآکوپانچر با تمرین درمانی به همراه تحرکی الکتریکی عصب از راه پوست بر درد، عملکرد فیزیکی و سرعت راه رفتن در افراد با آرتروپلاستی کامل هیپ

۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 2021-11-04

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه یاسین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8052 2222 21 98+

آدرس ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰, 2021-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین درمانی به همراه الکتروآکوپانچر با تمرین درمانی به همراه تحرکی الکتریکی عصب از راه پوست بر درد، عملکرد فیزیکی و سرعت راه رفتن در افراد با آرتروپلاستی کامل هیپ

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الکتروآکوپانچر و تمرین درمانی بر جراحی لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت جراحی آرتروپلاستی هیپ که یک تا دو روز از عمل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرین درمانی به همراه الکتروآکوپانچر با تحرک الکتریکی عصب از راه پوست به همراه تمرین درمانی بر درد، عملکرد فیزیکی و سرعت راه رفتن در افراد با آرتروپلاستی کامل هیپ.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، غیر تصادفی شده، بر روی 20 بیمار. 1 فاز

نحوه و محل انجام مطالعه

در منزل شرکت کنندگان روش مداخلات الکتروآکوپانچر و TENS و تمرین درمانی انجام خواهد گرفت. شرکت کننده، ترابست و ارزیابی کننده کور سازی شده. شرکت کننده از ورود به مطالعه آگاهی دارد و فرم رضایت مندی را پر می کند. ترابست نیز فقط برنامه ای که قرار است انجام دهد را خبر دارد. ارزیابی کننده نیز از گروه های مورد مطالعه اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افرادی که آرتروپلاستی هیپ انجام داده اند و بالای 60 سال سن دارند و همچنین هیچگونه عفونت خاصی ندارد و همچنین بیماری زمینه ای که داروی کاهش درد مصرف کنند ندارند.

گروه های مداخله

انجام الکتروآکوپانچر به همراه تمرین درمانی معمول برای یک گروه و انجام مداخله TENS به همراه تمرین درمانی برای گروه دیگر

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش درد، کاهش میزان ادم، افزایش عملکرد فیزیکی و سرعت راه رفتن در افراد آرتروپلاستی هیپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191208045652N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 04-11-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۳, 04-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

جراحی آنها گذشته باشد افراد با دامنه سن 60 سال به بالا برش جراحی به صورت قدامی-خارجی بوده و سر استخوان هیپ و استابولوم تعویض شده باشد درد بیماران در زمان ارزیابی اولیه پس از جراحی حداقل 3 سانتی متر بر اساس مقیاس درجه بندی عددی درد باشد توانایی خواندن و نوشتن در حد سیکل توانایی راه رفتن حداقل 50 متر سابقه بیماری های نورولوژیک که سبب بروز عدم توانایی عملکردی بیماران شوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی دوباره هیپ وجود عفونت بعد از جراحی تعویض مفصل هیپ از دست دادن جزئی از هیپ یا استابولوم در حین مطالعه به علت مداخلات سابقه استفاده از مسکن هایی که در حین مطالعه خارج از پرتکل درمانی پزشک متخصص بوده یا با مصرف مسکن سایر بیماران متفاوت باشد بیماران مبتلا به دیابت و ... که جهت کاهش درد مفاصل از مسکن استفاده نمایند

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، تراپیست و فردی که ارزیابی شرکت کنندگان را دارد کور می شوند. البته به شرکت کنندگان اطلاع کافی در ارتباط با نحوه ورود به مطالعه در ابتدا داده شده و برای آنان توضیح داده می شود. برای فیزیوتراپیستی که از الکتروآکوپانچر و یا تمرین درمانی نیز استفاده می کند کورسازی انجام می شود تا از سوگیری برای انجام مداخلات جلوگیری شود. برای فرد ارزیابی کننده پیامد نیز به علت اینکه اطلاع نداشته باشد که شرکت کننده در کدام گروه می باشد و بخواهد بر اساس حدس و نظر خود، نمره بدهد کورسازی صورت می گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه برای اولین بار از الکتروآکوپانچر برای افرادی که آرتروپلاستی هیپ انجام داده اند، استفاده می شود تا تاثیرات آن سنجیده شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۷/۲۴, 2021-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.638

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروپلاستی کامل هیپ

کد ICD-10

M16

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

در این مطالعه میزان درد متغیر پیامد اولیه می باشد به این علت که حجم نمونه و معیار های ورود بر اساس این متغیر تعیین می شود

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز نتیجه ناتوانی هیپ و آرتروز، سه تست حداکثر سرعت راه رفتن، تست راه رفتن 3 دقیقه ای و تست نشست و بلند شدن

2

شرح متغیر پیامد

ادم اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از متر نواری میزان ادم کل اندام تحتانی بعد از جراحی در نواحی 10 سانتی متر بالاتر از مفصل زانو، بخش میانی ساق پا و همچنین ناحیه میانی پا اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

طبقه پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Research-m@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.iuums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یاسین

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم، بخش

فیزیوتراپی

شهر

دامنه حرکتی مفصل هیپ
مقاطع زمانی اندازه گیری
روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
به منظور اندازه گیری دامنه حرکتی مفصل هیپ از گونیامتر استفاده
می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله از اولین جلسه درمان از الکتروآکوپانچریه همراه تمرین درمانی استفاده خواهد شد. از دستگاه SDZ-II NERVE AND MUSCLE STIMULATOR ساخت کشور چین سال 2016 استفاده خواهد شد. سوزن های یکبار مصرف استریل به قطر 0.25 میلی متر و طول 50 میلی متر شرکت SMS کره جنوبی تولید سال 2019 استفاده خواهد شد. تنظیمات دستگاه الکتروآکوپانچر شامل فرکانس 2 هرتز، مد پیوسته (conventional)، مدت زمان 20 دقیقه خواهد شد. سوزن ها به دستگاه متصل شده و به 10 نقطه بدن اتصال پیدا می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل از جلسه نخست از TENS استفاده خواهد شد. در این گروه 10 جلسه تمرین درمانی به همراه تحریک الکتریکی از راه پوست با کمک دستگاه TENS مدل SDZ-II NERVE AND MUSCLE STIMULATOR ساخت کشور چین در ناحیه درد استفاده می شود. به این صورت که بیمار سوییچ بر روی تخت قرار گرفته، 4 الکترودها دستگاه به صورت مورب در محدوده درد بیمار بسته می شوند، تحریک الکتریکی با فرکانس 100 هرتز به مدت 20 دقیقه اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

مرضیه یاسین

آدرس خیابان

اتوبان همت غرب، بعد از بزرگراه ستاری جنوب خیابان شهید

کبری طامه (شاهین شمالی)، خیابان بهار، پلاک ۱۵

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

2144491602

تلفن

0185 4448 21 98+

فکس

2187 4449 21 98+

ایمیل

info@hospitalomid.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
8052 2222 21 98+
ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم. بخش
فیزیوتراپی

شهر

تهران
استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

8052 2222 21 98+

فکس

2703 8862 21 98+

ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه یاسین
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم. بخش
فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

8052 2222 21 98+

ایمیل

yassin.m@iums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد