پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

مقایسه تاثیر تمرین‌درمانی به همراه الکترواکوپانچر 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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تمرین‌درمانی به همراه الکتروآکوپانچر با تحریک 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 ، غیرتصادفی 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، تراپیست و ارزیابی کننده کور سازی شده. شرکت کننده از ورود به مطالعه آگاهی دارد و فرم رضایت مندی را پر می‌کند. تراپیست 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 ارتروپلاستی هیپ انجام داده اند و بالای 60 سال سن دارند و همچنین هیچگونه عفونت خاصی ندارد و همچنین بیماری زمینه‌ای که داروی کاهش درد مصرف کنند ندارند.

گروه‌های 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: **2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-04, ۱۴۰۰/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه یاسین

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8052

آدرس ایمیل

m.yassin.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرین‌درمانی به همراه الکترواکوپانچر 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

جراحی آنها گذشته باشد افراد با دامنه سن60 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 مسکن‌هایی 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، تراپیست و فردی که ارزیابی شرکت کنندگان را دارد کور می‌شوند. البته به شرکت‌کنندگان اطلاع کافی در ارتباط با نحوه‌ی ورود به مطالعه در ابتدا داده شده و برای آنان توضیح داده می‌شود. برای فیزیوتراپیستی که از الکتروآکوپانچر و یا تمرین درمانی نیز استفاده می کند کورسازی انجام می‌شود 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 می‌باشد و بخواهد بر اساس حدس و نظر خود، نمره بدهد کورسازی صورت می‌گیرد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.638

بیماری‌های (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 می‌باشد به این علت که حجم نمونه و معیار های ورود بر اساس این متغیر تعیین می‌شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز نتیجه ناتوانی هیپ و آرتروز، سه تست حداکثر سرعت راه‌رفتن، تست راه‌رفتن 3 دقیقه‌ای و تست نشستن و بلند شدن

2

شرح متغیر پیامد

ادم اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 5، 15 و 30 مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر نواری میزان ادم کل اندام تحتانی بعد از جراحی در نواحی10 سانتی متر بالاتر از مفصل زانو، بخش میانی ساق پا و همچنین ناحیه میانی پا اندازه‌گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله از اولین جلسه درمان از الکتروآکوپانچربه همراه تمرین درمانی استفاده خواهد شد. از دستگاه SDZ-II NERVE AND MUSCLE STIMILATOR ساخت کشور چین سال 2016 استفاده خواهد شد. سوزن‌های یکبار مصرف استریل به قطر 0.25 میلی متر و طول 50 میلی‌متر 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. سوزن‌ها به دستگاه متصل شده و به 10 نقطه بدن اتصال پیدا می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل از جلسه نخست از TENS استفاده خواهد شد. در این گروه 10جلسه تمرین درمانی به همراه تحریک الکتریکی از راه پوست با کمک دستگاه TENS مدل SDZ-II NERVE AND MUSCLE STIMILATOR ساخت کشور چین در ناحیه درد استفاده می شود. به این صورت که بیمار سوپاین 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 کبیری طامه (شاهین شمالی)، خیابان بهار، پلاک ۱۵
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
2144491602
تلفن
+98 21 4448 0185
فکس
+98 21 4449 2187
ایمیل
info@hospitalomid.com
آدرس صفحه وب
/https://omid.hospital

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
+98 21 8670 5503
ایمیل
Research-m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://vcr.iums.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان. خیابان نیایش. بیمارستان رسول اکرم. بخش فیزیوتراپی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 2222 8052
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
+98 21 2222 8052
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
m.yassin.pt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 2222 8052
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد