

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

مقایسه اثر توانبخشی در خانه و فیزیوتراپی سرپایی بعد از عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو بر کیفیت زندگی و عملکرد زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه توانبخشی در منزل و فیزیوتراپی سرپایی، بعد از عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، غیر تصادفی و کور نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان میلاد شهر کاشان انجام می شود. در یک گروه بیماران تعویض مفصل زانو که در منزل و توسط یک فیزیوتراپ، تحت توانبخشی قرار خواهد گرفت و در گروه دیگر اقدامات توانبخشی در مرکز فیزیوتراپی و توسط همان فیزیوتراپ انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با استئوآرتریت end stage، بیماران با فشار خون و دیابت کنترل شده، بیمارانی که BMI آنها 35 به پایین باشد. معیار خروج: داشتن نقص نورولوژیک، استئوآرتریت شدید زانوی مقابل، عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در هر دو گروه مداخله، بیماران به دنبال ترخیص تحت دو جلسه فیزیوتراپی در هر هفته و به مدت 10 هفته (20 جلسه) فقط توسط یک شخص فیزیوتراپ و بر اساس پروتکل های فیزیوتراپی که در ادامه ذکر خواهد شد قرار خواهند گرفت. پروتکل فیزیوتراپی مختص گروه مداخله بر طبق مدالیت های TENS و HP و لیزر درمانی بر قدرت بر روی زانو خواهد بود و در گروه کنترل با مدالیت های متمرکز بر تقویت ابدکتور های هیپ و تقویت عضله چهارسر در منزل و توسط فیزیوتراپ انجام خواهد گرفت (فیزیوتراپی متمرکز بر رفتارها و حرکات تقویت کوادریسپس و ابدکتورهای هیپ خواهد بود).

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221005056095N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 19-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 19-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۸, 2022-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالله شکیبا دستگردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2169 3244 38 98+

آدرس ایمیل

abdollahshakiba@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۳۰, 2022-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر توانبخشی در خانه و فیزیوتراپی سرپایی بعد از عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو بر کیفیت زندگی و عملکرد زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توانبخشی و فیزیوتراپی بعد از عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو بر کیفیت زندگی و عملکرد زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با استئوآرتریت end stage بیماران با فشار خون و دیابت کنترل شده بیمارانی که BMI آنها 35 به پایین باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نقص نورولوژیک استئوآرتریت شدید زانوی مقابل عدم رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 کاشان

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2022-09-05, 1401/06/14

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.103

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

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و در فواصل یک ماه، سه ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره انجمن زانو

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و در فواصل یک ماه، سه ماه و 6 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دنبال ترخیص تحت دو جلسه فیزیوتراپی در هر هفته و به مدت 10 هفته (20 جلسه) فقط توسط یک شخص فیزیوتراپ و بر اساس پروتکل‌های فیزیوتراپی مختص گروه مداخله بر طبق مدالیت‌های HP و TENS و لیزر درمانی پر قدرت بر روی زانو خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به دنبال ترخیص تحت دو جلسه فیزیوتراپی در هر هفته و به مدت 10 هفته (20 جلسه) فقط توسط یک شخص فیزیوتراپ و با مدالیت‌های متمرکز بر تقویت ابدکتورهای هیپ و تقویت عضله چهارسر در منزل و توسط فیزیوتراپ انجام خواهد گرفت (فیزیوتراپی متمرکز بر رفتارها و حرکات تقویت کوادرسیپس و ابدکتورهای هیپ خواهد بود).

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان میلاد کاشان

نام کامل فرد مسوول

عبدالله شکبیا دستگردی

آدرس خیابان

بیمارستان بهشتی کاشان

شهر

کاشان

بیمارستان بهشتی، کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
2169 3244 38 98+
ایمیل
abdollahshakiba@yahoo.com

استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
4783 985 913 98+
ایمیل
abdollahshakiba@yahoo.com
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله شکبیا دستگردی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کاشان بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
2169 3244 38 98+
ایمیل
abdollahshakiba@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله شکبیا دستگردی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
کاشان، بیمارستان بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
2169 3244 38 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان، پژوهشکده علوم پایه
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
9399 5558 31 98+
ایمیل
hamidi_gh@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
نقدی کمکی به مطالعه نکرده باشد.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
عبدالله شکبیا دستگردی
موقعیت شغلی
رزیدنت ارتوپدی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از نتایج و داده‌ها، صرفاً در راستای اهداف علمی و پژوهشی

در راستای مطالعات جامع‌تر و بررسی در زمینه‌های متنوع‌تر پژوهشی

مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

عبدالله شکیب‌دستگردی به آدرس abdollahshakiba@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل ظرف یک ماه بعد داده‌ها ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات