پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در کیفیت زندگی ،معیار عملکرد هیپ و مرگ و میر بیماران پس از عمل جراحی شکستگی های استئوپورتیک لگن و پروگزیمال فمور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در کیفیت زندگی، معیار عملکرد هیپ و مرگ و میر بیماران پس از عمل جراحی شکستگی های استئوپورتیک لگن و پروگزیمال فمور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، غیرتصادفی شده، بر روی 370 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در کیفیت زندگی ،معیار عملکرد هیپ و مرگ و میر بیماران پس از عمل جراحی شکستگی های استئوپورتیک لگن و پروگزیمال فمور بر روی ۳۷۰ بیمار جراحی شکستگی لگن و هیپ در بیمارستان ولیعصر اراک انجام می شود بیماران به دو گروه مداخله و کنترل و صورت تصادفی تقسیم شده اند تمام بیماران بعد از عمل درمان حمایتی رایج پس از عمل را دریافت و گروه مداخله تحت فیزیوتراپی و TENS به مدت پنج روز قرار می گیرند. اطلاعات بیماران و معیار های مورد نیاز مطالعه توسط پرسشنامه و درماه های ۱،۳،۶،۱۲ مورد انالیز قرار خواهد گرفت. مطالعه به صورت دوسوکور می باشد و پژوهشگر و انالیز کننده اطلاعات از اختصاص گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:1.بیماران جراحی شگستگی استئوپوروتیک لگن یا پروگزیمال فمور 2.بیماران بالای 50 سال شرایط عدم ورود: عدم تمایل به همکاری بیماران

گروه‌های مداخله

گروه مداخله :بعد از عمل به مدت 5 روز تحت TENS قرار می گیرد. گروه کنترل: بیماران درمان استاندارد پس از عمل جراحی را بدون TENS دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ عملکرد هیپ؛ مرگ و میر بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221101056365N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,18-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۷ ,18-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۷, 2022-12-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا بزرگ منش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

m.bozorgmanesh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۹, 2022-03-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۹, 2024-03-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست (TENS) در کیفیت زندگی ،معیار عملکرد هیپ و مرگ و میر بیماران پس از عمل جراحی شکستگی های استئوپورتیک لگن و پروگزیمال فمور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکتریکی عصب از طریق پوست(TENS) در شکستگی ها

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران جراحی شگستگی استئوپوروتیک لگن یا پروگزیمال فمور
بیماران بالای 50 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری بیماران
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **370**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری اولیه از نوع غیر تصادفی در دسترس خواهد بود . سپس نمونه‌های مورد بررسی در این مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی بیماران در گروه‌های مورد بررسی (شاهدو مداخله TENS)، قرار می گیرند. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation انجام شد. در نرم افزار عدد حجم نمونه (370) را وارد و نرم افزار اعداد 1 تا 370 را به طور تصادفی به دوگروه مساوی A و B تقسیم کرد که ما اعداد A را گروه کنترل و B را گروه تنس درنظر گرفتیم.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه ی حاضر دو سو کور است چون شرکت کنندگان مداخله را دریافت می کنند از مداخله آگاه هستند. فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه افراد مطلع نخواهد بود. آنالیزگر اطلاعات نیز از گروه افراد مطلع نخواهد بود
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2022-04-02, ۱۴۰۱/۰۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
شکستگی های استئوپورتیک لگن و فمور
کد ICD-10
M16
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of hip

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6, 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF36

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1, 3, 6 و 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم امتیاز دهی هریس

3

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 1, 3, 6, 12 ماه بعد از عمل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله بعد از دریافت درمان استاندارد پس از عمل جراحی برای بیماران فیزیوتراپی با دستگاه با فرکانس 180تا 250 ولت بسته به تحمل بیمار هرروز صبح به مدت 30 دقیقه و توسط فیزیوتراپ انجام می شود . هرجلسه درمانی شامل آموزش انتقال ، تمرینات تعادلی ، تمرین اندام تحتانی و تمرین سرپایی می باشد که در

پایان جلسه انجام می شود. قبل از راه رفتن چهار الکترود تحریک عصبی عضلانی خود چسب به ابعاد 4 سانتی متر مربع در دو طرف برش جراحی به پوست بیمار چسبانده می شود. تحریک الکتریکی (TENS) هرروز صبح به مدت 30 دقیقه برای 5 روز انجام می شود. در روز اول درمان TENS پس از جلسه فیزیوتراپی ارائه می شود. در روز های های 2 تا 5، TENS در طول تمرین سرپایی (10 تا 15 دقیقه) و دوره استراحت نشسته پس از آن اعمال می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل فقط درمان استاندارد بیماران بعد از عمل جراحی را دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

ترانه رضایی

آدرس خیابان

اراک ، میدان ولیعصر ، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

pr_valieasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی صالحی

آدرس خیابان

اراک ،دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

+98 86 3417 3639

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بزرگ منش

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اراک ،میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

m.bozorgmanesh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا بزرگ منش

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

آدرس خیابان

اراک ،میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.bozorgmanesh@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا بزرگ منش
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
اراک ,میدان ولیعصر ،بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
m.bozorgmanesh@arakmu.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست