

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر لیزرپرتوان و تمرینات تقویتی عضله چهارسری با استفاده از بیوفیدبک بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر لیزرپرتوان و تمرینات تقویتی عضله چهارسری با استفاده از بیوفیدبک بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

افراد به صورت تصادفی به روش بلوکه شده به دو گروه A و B تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه ی مورد بررسی در این پژوهش، شامل مبتلایان به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا (ع) شهرستان بیرجند خواهد بود که پس از مسجل شدن استئوآرتریت زانو توسط متخصص محترم ارجاع داده می شوند.

گروه های مداخله

گروه A تحت درمان با لیزر پرتوان و ورزش درمانی به مدت 10 جلسه و گروه B تحت درمان با تمرینات تقویتی عضله چهارسری با استفاده از بیوفیدبک و ورزش درمانی به مدت 10 جلسه قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی نمره شدت درد زانو بیماران بر اساس معیار VAS تکمیل پرسشنامه ی WOMAC برای تمامی شرکت کنندگان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2111 3242 56 98+

آدرس ایمیل

jazebi1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 2023-01-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 2023-01-24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۱/۰۵, 2023-01-25

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر لیزرپرتوان و تمرینات تقویتی عضله چهارسری با استفاده از بیوفیدبک بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لیزرپرتوان و تمرینات تقویتی عضله چهارسری بر استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن استئوآرتریت زانو مرحله دو و سه سابقه ی ابتلا به درد مداوم زانو ناشی از استئوآرتریت حداقل به مدت 6 ماه حداقل شدت درد 3 بر اساس معیار (VAS scale analog Visual) قبل از مداخله نمایه ی توده ی بدنی کمتر و یا برابر 30 کیلوگرم/مترمربع عدم مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی و استروئیدها قبل یا حین مداخله وضعیت روحی متعادل و رضایت کامل برای شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زیر 18 سال خانم های باردار ناتمام ماندن برنامه های ارزیابی و درمانی حضور نامنظم در برنامه ی درمانی استفاده از تزریقات داخل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221115056509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 17-03-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 17-03-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۲/۲۶, 2023-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جاذبی

مفصلی طی یک سال اخیر و نیز حین مطالعه سابقه ی آسیب و جراحی در زانو ابتلا به بیماریهای عصبی- عضلانی و تومورهای بدخیم وجود ایمپلنت های استخوانی در اندامهای تحتانی ابتلا به هرگونه بیماری روماتولوژی که ملزم به استفاده از داروهای استروئیدی باشد شرکت در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی 6 ماه اخیر

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

1
شرح
استئوآرتریت
کد ICD-10
M15-M19
توصیف کد ICD-10
Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue(M00-M99)

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
ارزیابی نمره شدت درد زانو بیماران بر اساس معیار VAS
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از 10 جلسه لیزر درمانی و پس از بیوفیدک و ورزش درمانی
نحوه اندازه گیری متغیر
معیار VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A تحت درمان با لیزر پرتوان و ورزش درمانی به مدت 10 جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 40
حجم نمونه تحقق یافته: 40
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از احراز شرایط ورود به پژوهش، افراد به صورت تصادفی به روش بلوکه شده به دو گروه درمانی A و B تقسیم شدند
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران به طور تصادفی در دو گروه (A , B) قرار گرفتند
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

2
شرح مداخله
گروه مداخله: یا گروه B تحت درمان با تمرینات تقویتی عضله چهارسری با استفاده از بیوفیدک و ورزش درمانی به مدت 10 جلسه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امام رضا(ع) بیرجند
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جاذبی
آدرس خیابان
بیرجند، خیابان غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تلفن
5000 3239 56 98+

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
آدرس خیابان
خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853076
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۲/۲۶, 2022-05-16
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1401.083

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

تلفن 9717853076
ایمیل Jazebi1998@gmail.com
5000 3239 56 98+

ایمیل Jazebi1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول مریم السادات رحیمی
آدرس خیابان ایت الله غفاری، بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی 9717853076
تلفن 5000 3239 56 98+
ایمیل Jazebi1998@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول مریم السادات رحیمی
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خیابان ایت الله غفاری، بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول مریم السادات رحیمی
موقعیت شغلی استادیار
آخرین مدرک تحصیلی متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی 9717853076
تلفن 5000 3239 56 98+
ایمیل Jazebi1998@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول فاطمه جاذبی
موقعیت شغلی دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی 9717853076
تلفن 5000 3239 56 98+
ایمیل Jazebi1998@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات قابل انتشار وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

برای اساتید و دانشجویان

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

ارسال ایمیل درخواست به Jazebi1998@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل درخواست به Jazebi1998@gmail.com

سایر توضیحات