

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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

جامعه‌ی 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.

گروه‌های 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 WOMAC برای تمامی شرکت کنندگان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221115056509N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2023, 1401/12/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2023, 1401/12/26

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2023, 1401/12/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه جاذبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 2111 3242 56

آدرس ایمیل

jazebi1998@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-24, 1401/11/04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-24, 1401/11/04

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-01-25, 1401/11/05

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 دارو های 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

مفصلی طی يك 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)

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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

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

مدت 10 جلسه

طبقه بندی

توانبخشی

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

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+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

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

1401/02/26, 2022-05-16

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.083

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

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

ایمیل Jazebi1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی 9717853076
تلفن +98 56 3239 5000
ایمیل Jazebi1998@gmail.com

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 +98 56 3239 5000
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی
کشور مبدا کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی 9717853076
تلفن +98 56 3239 5000
ایمیل Jazebi1998@gmail.com

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها طب فیزیکی
آدرس خیابان خراسان جنوبی، بیرجند
شهر بیرجند
استان خراسان جنوبی
کد پستی

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 جزئیات 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