

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه ی شاک ویو درمانی برون بدنی انرژی پایین با انرژی متوسط بر شدت درد و فعالیت عملکردی در بیماران مبتلا به بورسیت پنجه غازی تحت حاد. کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سویه کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات شوک ویو برون بدنی انرژی پایین و متوسط بر شدت درد و فعالیت عملکردی بیماران مبتلا به بورسیت پنجه غازی تحت حاد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سویه کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران باید توسط متخصص روماتولوژیست با ابتلا به بورسیت پنجه غازی تحت حاد تشخیص داده شوند. نحوه کور سازی: بیماران هیچ آگاهی از این که در کدام گروه شاک ویو درمانی (گروه شاک ویو برون بدنی انرژی پایین یا گروه شاک ویو برون بدنی انرژی متوسط) قرار دارند، نداشته باشند زیرا دستگاه تولیدکننده ESWT در هر دو گروه مشابه خواهد بود. علاوه بر این، تجزیه و تحلیل آماری توسط محقق انجام می شود که هیچگونه آگاهی از گروه بندی مطالعه ندارد. این پروژه در دپارتمان گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. زنان و مردان 30 تا 55 ساله 2. بیماران با سواد تحصیلی (حداقل دیپلم)، 3. بیماران مبتلا به بورسیت پنجه غازی تحت حاد (تشخیص افتراقی توسط متخصص روماتولوژی)، 4. زانو درد بین 3 تا 7 بر اساس مقیاس رتبه بندی عددی درد (NPRS) در جلسه اول ارزیابی 5. بیماران باید بتوانند حداقل 30 متر روی سطح صاف بدون وسیله کمکی پیاده روی کنند و همچنین بتوانند تمرینات بدنی ساده را با حداقل حمایت انجام دهند. معیارهای خروج 1. برای دو یا چند جلسه مداوم غیبت داشته باشند 2. افزایش شدید درد، 3. کاهش شدید عملکرد در زانو در طول جلسات، 4. ابتلا به بیماری های همزمان موثر بر زانو مانند آرتریت روماتوئید، آسیب اخیر و جراحی زانو 5. تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته، 6. سابقه سرطان، زوال عقل، نقایص عصبی، ضریان ساز قلب، بارداری، اختلالات قلبی عروقی کنترل نشده.

گروه های مداخله

گروه 1- ESWT با انرژی پایین گروه 2- ESWT با انرژی متوسط

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، فعالیت عملکردی، تحرک عملکردی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Pes Anserine Bursitis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221228056970N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رغد خزرچی

نام سازمان / نهاد

کشور

عراق

تلفن

6144 785 770 964+

آدرس ایمیل

r-tahakhazraji@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-14, ۱۴۰۱/۰۹/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-01, ۱۴۰۲/۰۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، درب شمالی

دانشگاه، ساختمان شماره 1.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755354

تاریخ تایید

1401/09/20, 2022-12-11

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بورسیت پنجه غازی تحت حاد

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. مقیاس عددی رتبه بندی درد (2) (NRS). پرسشنامه درد مک گیل

(3) (MPQ). پرسشنامه WOMAC 4. آزمون برخاستن و راه رفتن

(TUG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از 2 هفته و بعد از 3 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1. مقیاس رتبه بندی عددی درد یک روش اندازه‌گیری تک بعدی از شدت درد است. این مقیاس یک نسخه عددی از مقیاس آنالوگ بصری (VAS) است که در آن پاسخ دهنده یک عدد (0 تا 10 عدد صحیح) را

انتخاب می‌کند طوری که به بهترین شکل شدت درد خود را منعکس کند. قالب رایج یک نوار یا خط افقی است. NPRS مشابه VAS، با عباراتی که شدت درد را تشریح می‌کند، در ابتدا و انتها مشخص می‌شود. در این مقیاس 11 نقطه‌ای، 0 نشان‌دهنده عدم وجود درد و 10 نشان‌دهنده

درد بسیار شدید (دردی به بدترین حدی که می‌توان تصور کرد و بدترین درد قابل تصور). می‌باشد. 2. فرم کوتاه پرسشنامه درد مک گیل (SF-MPQ)

(MPQ) یک پرسشنامه درد چند بعدی است. مؤلفه اصلی SF-MPQ

شامل 15 توصیفگر (11 آیتم حسی، 4 آیتم عاطفی) است که در

مقیاس شدت به صورت (0: هیچ، 1: خفیف، 2: متوسط یا 3: شدید)

رتبه بندی می‌شوند. سه نمره درد از مجموع مقادیر رتبه شدت کلمات انتخاب شده برای توصیفگرهای حسی، عاطفی و کل به دست می‌آید.

SF-MPQ همچنین شامل شاخص شدت درد فعلی (MPQ PPI)

استاندارد و یک مقیاس آنالوگ بصری (VAS) است. 3. فعالیت

مقایسه ی شاک ویو درمانی برون بدنی انرژی پایین با انرژی متوسط بر شدت درد و فعالیت عملکردی در بیماران مبتلا به بورسیت پنجه غازی تحت حاد. کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده یک سوبه کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ای درمان با امواج ضربه ای برون بدنی انرژی پایین و متوسط بر میزان درد و فعالیت عملکردی در بیماران مبتلا به بورسیت نیمه حاد پنجه غازی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 30-55 سال. هر دو جنسیت - مرد و زن. بیماران با سواد سطح تحصیلات (حداقل دیپلم). بیماران مبتلا به بورسیت پنجه غازی تحت حاد (تشخیص افتراقی توسط متخصص روماتولوژی). زانو درد بین 3 تا 7 در مقیاس عددی درجه بندی درد (NPRS) در جلسه اول ارزیابی. بیماران باید بتوانند حداقل 30 متر روی سطح صاف بدون وسیله راه رفتن حرکت کنند و همچنین بتوانند تمرینات فیزیکی ساده را با حداقل حمایت انجام دهند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت به مدت دو یا چند جلسه مداوم. افزایش بسیار زیادی در شدت درد داشته باشید. در طی جلسات، کاهش شدید عملکرد زانو داشته باشید همزمان بیماری‌های مانند آرتریت روماتوئید، آسیب اخیر و جراحی زانو داشته باشند. در 6 ماه گذشته تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئید، سابقه سرطان، زوال عقل، نقایص عصبی، ضراب ساز قلب، بارداری، اختلالات قلبی عروقی کنترل نشده داشته اند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی شده ساده، به طوری که هر شرکت کننده با برداشتن یک برگه کاغذ کوچک که روی آن نوع مداخله را نوشته، گروه مداخله خود را به طور تصادفی انتخاب کند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق روش کورسازی را در نظر می‌گیرد طوری که بیماران هیچ آگاهی از این که در کدام گروه درمانی (با امواج شوک برون بدنی انرژی پایین یا گروه درمانی شاک ویو برون بدنی با انرژی متوسط) قرار دارند را نداشته باشند زیرا دستگاه تولید کننده شاک ویو خارج بدنی در هر دو گروه مشابه خواهد بود. علاوه بر این، تجزیه و تحلیل آماری توسط محقق انجام می‌شود که هیچ آگاهی از گروه بندی مطالعه نخواهد داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

عملکردی توسط پرسشنامه WOMAC که مخصوص استئوآرتریت زانو است ارزیابی میشود. WOMAC یک مقیاس پرکاربرد، قابل اعتماد، معتبر و پاسخگو برای سنجش پیامد در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو است. این پرسشنامه خود مشتمل بر 24 گویه است که به 3 زیرمقیاس تقسیم می شود: الف- درد (5 مورد): در حین راه رفتن، استفاده از پله ها، در رختخواب، نشسته یا دراز کشیده، و راست ایستاده، ب- سفتی (2 مورد): بعد از اولین قدم زدن روزانه و در پایان روز، عملکرد فیزیکی (17 مورد): استفاده از پله ها، برخاستن از نشستن، ایستادن، خم شدن، راه رفتن، سوار شدن/پیاده شدن از ماشین، خرید، پوشیدن/درآوردن جوراب، برخاستن از تخت، دراز کشیدن در رختخواب، داخل رفتن و بیرون آمدن از حمام، نشستن، نشستن و بلند شدن از روس سنگ توالت، کارهای سنگین خانگی، کارهای سبک خانگی. سوالات آزمون در مقیاس 0-4 نمره گذاری می شوند که مطابق با: هیچ (0)، خفیف (1)، متوسط (2)، شدید (3) و شدید (4) است. نمرات برای هر زیرمقیاس (حداکثر مجموع، 20 [درد]، 8 [سفتی]، و 68 [عملکرد فیزیکی]) جمع آوری می شوند و نسبت به یک مقیاس 100 امتیازی نرمال می شوند. یک نمره کلی را می توان با جمع کردن سه نمره زیرمقیاس به دست آورد. نمرات بالاتر در WOMAC نشان دهنده درد، سفتی و محدودیتهای عملکردی بدتر است. حوزه ارزیابی شامل فعالیت های روزمره زندگی، تحرک عملکردی، راه رفتن، سلامت عمومی و کیفیت زندگی است. به شرکت کنندگان یک فرم استاندارد از پرسشنامه شاخص WOMAC داده می شود تا قبل و بعد از مداخله آن را تکمیل کنند. نسخه عربی WOMAC استفاده خواهد شد. زیرا خواندن و درک آن بدون نیاز به مترجم برای بیماران عرب آسانتر خواهد بود و از سوگیری ترجمه جلوگیری میکند. همه بیمارانی که قادر به خوداظهاری در پرسشنامه WOMAC به دلیل اینکه نمی توانند بخوانند و بنویسند، توسط مراقب خود یا فردی که از اهداف این پرسشنامه آگاه نیست کمک میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون زمان بندی شده برخاستن و راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از 2 هفته و بعد از 3 هفته.

نحوه اندازه گیری متغیر

1. تحرک عملکردی توسط آزمون TUG. Timed Up and Go Test. یک اندازه گیری مبتنی بر عملکرد از تحرک عملکردی است که در ابتدا برای شناسایی اختلالات تحرک و تعادل در افراد مسن ابداع و استفاده شد. در این آزمون نیاز است که آزمودنی از روی صندلی بلند شود، 3 متر با سرعت راحت و معمول راه برود تا علامتی روی زمین قرار دارد، در آن نقطه دور زده و به نقطه شروع برمیگردد و به حالت نشستن روی صندلی قرار میگیرد. افرادی که بیش از 30 ثانیه طول می کشد تا آزمایش را تکمیل کنند، نیاز به کمک فیزیکی برای انتقال دارند و معمولاً نمی توانند قدمها را مدیریت کنند، در حالی که افرادی که می توانند آزمون را در کمتر از 20 ثانیه کامل کنند، احتمالاً به طور مستقل قابلیت تحرک دارند و اکثر آنها می توانند قدمها را مدیریت کنند و خارج از خانه راه بروند.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان با شاک ویو برون بدنی کم انرژی قبلاً مورد استفاده قرار گرفته و بهبودهایی را نشان داده است. بنابراین بیماران این گروه به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. بیماران این گروه یک بار در هفته به مدت سه هفته با امواج شوک برون بدنی کم انرژی با پارامترهای زیر تحت درمان قرار میگیرند: پروپ از نوع متمرکز، 1000 شوک در هر جلسه، چگالی شار انرژی (EFD) در هر

شوگ معادل 0.08 میلی ژول بر میلی متر مربع. دستگاه شاکویو که برای این منظور استفاده خواهد شد enPulsPro - Zimmer MedizinSysteme ساخت کشور آلمان است. علاوه بر این، بیماران این گروه درمانهای استاندارد شامل برنامه تقویت عضله چهار سر ران متشکل از تمرین ایزومتریک عضله چهار سر ران همراه با یک دوره کوتاه (7 دقیقه) گرمای ملایم (مادون قرمز) دریافت خواهند نمود. از این خواسته میشود که با یک حوله زیر زانوها خود بنشینند و در وضعیت اکستنشن، زانوهای خود را به حوله فشار دهند. از آنها خواسته میشود که این وضعیت را به مدت 10 ثانیه حفظ کرده و این عمل را 70 بار به آرامی انجام دهند. بیماران این گروه 500 شوک اولیه به عنوان گرم کردن با پارامترهای مذکور دریافت می کنند و سپس تحت برنامه ESWT قرار می گیرند. هر بیمار قبل و بعد از 2 هفته درمان و سپس 3 هفته درمان فیزیوتراپی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمار در این گروه یک بار در هفته و به مدت سه هفته با امواج شوک برون بدنی با انرژی متوسط با پارامترهای زیر تحت درمان قرار میگیرند: پروپ از نوع متمرکز، 2000 شوک در جلسه، چگالی شار انرژی (EFD) در هر شوک معادل 0.16 میلی ژول بر میلی متر مربع، درمان با امواج شوک برون بدنی با انرژی دریافت می کند. دستگاه شاکویو که برای این منظور استفاده خواهد شد enPulsPro - Zimmer MedizinSysteme ساخت کشور آلمان است. علاوه بر این، بیماران این گروه درمانهای استاندارد شامل برنامه تقویت عضله چهار سر ران متشکل از تمرین ایزومتریک عضله چهار سر ران همراه با یک دوره کوتاه (7 دقیقه) گرمای ملایم (مادون قرمز) دریافت خواهند نمود. از این خواسته میشود که با یک حوله زیر زانوها خود بنشینند و در وضعیت اکستنشن، زانوهای خود را به حوله فشار دهند. از آنها خواسته میشود که این وضعیت را به مدت 10 ثانیه حفظ کرده و این عمل را 70 بار به آرامی انجام دهند. بیماران این گروه 500 شوک اولیه به عنوان گرم کردن با پارامترهای مذکور دریافت می کنند و سپس تحت برنامه ESWT قرار می گیرند. هر بیمار قبل و بعد از 2 هفته درمان و سپس 3 هفته درمان فیزیوتراپی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

گروه فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیامک بشردوست تجلی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، بین خیابان سدی و دروازه شمیران.

شهر

تهران.

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+9844 107 912 9244

ایمیل

s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، جنب خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

معاونت تحقیقات، طبقه ششم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

141775354

تلفن

9244 107 912 98+

ایمیل

s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

رغد طالب طه خزرچی

موقعیت شغلی

Pt. کاندیدای کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شماره 8، بغداد- البیاء

شهر

بغداد- البیاء

استان

بغداد

کد پستی

10017

تلفن

6144 785 770 964+

ایمیل

raghad_talib2008@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک بشردوست تجلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، جنب خیابان صفیعلیشاه، پلاک 336،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

9244 107 912 98+

ایمیل

s_bashardoust@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رغد طالب طه خزرچی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

شماره 8، بغداد- البیاء

شهر

بغداد- البیاء

استان

بغداد

کد پستی

10017

تلفن

6144 785 770 964+

ایمیل

raghad_talib2008@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

از آنجایی که طبق مطالعه ما اشتراک گذاری IPD بی استفاده خواهد بود، باید تمام حجم نمونه را در نظر بگیریم.

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج متغیرهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

این داده‌ها 2 ماه بعد از انتشار در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نتایج برای فیزیوتراپیست‌ها و افرادی که در دانشگاه کار می‌کنند در دسترس خواهد بود.

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

مردم می‌توانند از داده‌ها فقط برای اهداف توانبخشی استفاده کنند

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

خانم رغد طالب طه خزرجی مسئولیت آن را بر عهده خواهد داشت

ارتباط از طریق ایمیل: raghad_talib2008@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و اهداف اصلی برای نیاز به داده، حداکثر تا

یک ماه به درخواست پاسخ خواهیم داد.

سایر توضیحات