پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی آبدرمانی و کنزیوتیپ زانو، تمرینات عصبی-عضلانی در آب و آبدرمانی رایج بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی آبدرمانی و کنزیوتیپ زانو، تمرینات عصبی-عضلانی در آب و آبدرمانی رایج بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی است. این مطالعه کور نشده، فاز 2-3 بر روی 51 بیمار واجد شرایط مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در سه گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک شهید فتاحی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. داوطلبان بعد از ارزیابی اولیه معیارهای ورود به صورت تصادفی به سه گروه مداخله تقسیم میشوند و مداخلات مربوط به گروه خود را دریافت خواهند کرد. ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد از مداخله، پیامدهای شدت درد، عملکرد بیماران در سه گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:سن بین 40 تا 65 سال؛ شاخص توده ی بدنی کمتر از 30؛ عدم انجام فعالیت ورزشی در دو سال گذشته؛ داشتن حداقل نمره‌ی 5 در شدت درد بر اساس مقیاس بصری درد معیارهای خروج از مطالعه: آلرژی به کنزیوتیپ؛ استفاده از داروی تزریقی داخل مفصلی در سه ماه گذشته

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول از تمرین در آب و همزمان کنزیوتیپ به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 70-40 دقیقه استفاده خواهد شد. در گروه مداخله دوم از تمرینات عصبی عضلانی در آب به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 70-40 دقیقه استفاده خواهد شد. در گروه مداخله سوم فقط تمرینات آب درمانی رایج به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 70-40 دقیقه استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، عملکرد بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N194**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,28-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,28-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۸ ,2023-01-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۵ ,2023-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۵ ,2023-04-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی آبدرمانی و کنزیوتیپ زانو، تمرینات عصبی-عضلانی در آب و آبدرمانی رایج بر درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی سه روش درمانی بر شدت درد و عملکرد بیماران مبتلا به

استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40 تا 65 سال شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 شدت رادیو گرافی مطابق با معیارLawrence و kellgren با I درجه II عدم انجام فعالیت ورزشی در دو سال گذشته داشتن حداقل نمره‌ی 5 در شدت درد بر اساس مقیاس بصری درد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آلرژی به کنزیوتیپ استفاده از داروی تزریقی داخل مفصلی در سه ماه گذشته سابقه ابتلا به بیماری های پوستی و واگیردار و قابل انتقال بوسیله ی آب
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **51**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از جدول اعداد تصادفی. به تعداد نمونه مورد بررسی از جدول اعداد تصادفی اعداد تک رقمی بین 0 تا 9 نسبت داده خواهد شد. برای مطالعات با سه گروه، اعداد 9-0 به سه بلوک مساوی تقسیم می‌شود که احتمال تخصیص فرد به هر بلوک 5/0 باشد. بلوک 3-1 برای گروه اول، بلوک 6-4 برای گروه دوم و بلوک 9-7 برای گروه سوم می‌تواند به کار برده شود.
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.MED.REC.1401.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.10
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (هشت هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (هشت هفته بعد از شروع مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس عملکردی (WOMAC)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله اول از تمرین در آب و همزمان کنزیوتیپ به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 70-40 دقیقهاستفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
در گروه مداخله دوم از تمرینات عصبی عضلانی در آب به مدت 8 هفته، هفته ای سه جلسه و هر جلسه 70-40 دقیقه استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
در گروه مداخله سوم فقط تمرینات آب درمانی رایج به مدت 8 هفته،

هفته ای سه جلسه و هر جلسه 70-40 دقیقه استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید فتاحی
نام کامل فرد مسوول
نگین شرفخانی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان سی متری دوم، کلینیک شهید فتاحی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847143
تلفن
+98 83 3837 8098
ایمیل
Sharafkhani.negin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیروس جلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
cjalili@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین شرفخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Sharafkhani.negin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز صوفیوند
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روماتولوژی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان سی متری دوم، کلینیک شهید فتاحی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847143
تلفن
00988378098
ایمیل
parvizsoufivand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول

نگین شرفخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشکده پزشکی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3427 4618
ایمیل
Sharafkhani.negin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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