پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیراضافه شدن تمرین درمانی بر اساس حقیقت مجازی به فیزیوتراپی رایج برروی سطح عملکرد، درد و تعادل بیماران پس از جراحی تعویض مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اضافه شدن تمرین درماني بر اساس حقیقت مجازي به فیزیوتراپي رایج بر روي سطح عملکرد، درد و تعادل در بیماران پس از جراحي تعویض مفصل زانو

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایي بالیني دارای گروه کنترل و از نوع موازي، با کورسازی فرد ارزیاب،تصادفی شده بر روی 40 بیمار پس از جراحی تعویض مفصل زانو است. برای تصادفی سازی از روش بلاک رندومیزاسیون استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران این پژوهش افرادی هستند که عمل تعویض مفصل زانو در بیمارستان هاي عرفان، سینا و نیکان انجام داده و به مرکز فیزیوتراپي صباي سلامت در سال 1402 مراجعه مي کنند.بیماران بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.در گروه کنترل فیزیوتراپی رایج پس از جراحی تعویض زانو و در گروه مداخله علاوه بر آن تمرین درمانی با روش حقیقت مجازی انجام می شود. در این مطالعه روش اجرا و ارزیابي بصورت کور کردن فرد ارزیاب طراحي مي شود، بدین صورت که درمانگر از فرد ارزیابي کننده، متفاوت خواهد بود و فردي که در ابتدا و انتهاي تحقیق و پس از دوره هاي فالوآپ، ارزیابي افراد را انجام خواهد داد، از گروهبندي افراد مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پژوهش بیماران تعویض مفصل زانو با تشخیص اولیه آرتروز ایدیوپاتیک یا تروماتیک بر اساس معیارهاي ورود و خروج مانند سن بین 45 تا 65 سال، شاخص توده بدنی کوچکتر از 31، توانایی وزن اندازی روی پای عمل شده، نبود درد رادیکولار و اختلالات شناختی و مشکلات تعادلی،نبود سابقه جراحی قدیمی در پای عمل شده و ...وارد مطالعه خواهند شد.

گروه‌های مداخله

هر بیمار بصورت تصادفي در گروه هاي شاهد و مداخله قرار مي گیرد. به گروه کنترل، فیزیوتراپي رایج پس از تعویض مفصل داده مي شود. این درمان شامل مدالیته های کاهنده درد و التهاب و تمرین های ورزشی مطابق گایدلاین های توانبخشی زانو مانند تمرین های افزایش دامنه حرکتی و تمرین های قدرتی می باشد.به گروه کنترل علاوه بر این موارد، تمرین درماني با حقیقت مجازي نیز ارائه مي شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسش نامه ومک، آنالوگ بصری درد ، تعادل ایستا و پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230524058283N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال هاشمی زنوز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4428 3829

آدرس ایمیل

hashemi.ghz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-07, ۱۴۰۲/۰۹/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیراضافه شدن تمرین درمانی بر اساس حقیقت مجازی به فیزیوتراپی رایج برروی سطح عملکرد، درد و تعادل بیماران پس از جراحی تعویض مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیراضافه شدن تمرین درمانی بر اساس حقیقت مجازی به فیزیوتراپی رایج برروی سطح عملکرد، درد و تعادل بیماران پس از جراحی تعویض مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بين 45 تا 65 سال انجام جراحي تعويض مفصل زانو با تشخيص اوليه آرتروز توانايي وزن اندازي روي پاي عمل شده گذشت دو روز الي يک هفته پس از عمل جراحي شاخص توده بدنی کوچکتر از 31

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود سابقه انجام جراحي هاي قبلي در پاي عمل شده اعم از استئوتومي تيبيا و فيکساسيون شکستگي -2 سابقه انجام انجام جراحي تعويض مفصل قبلي در هيپ و يا زانوها -3- ابتلا به بيماري ها ي نورولوژيکي و شناختي که راه رفتن بيمار را تحت تاثير قرار مي دهند 4- ابتلا به بيماري هاي وستيبولار، سرگيجه و بيمار ي هايي که تعادل بيمار را تخريب مي کنند -5- ابتلا به عفونت مفصلي، آمبولي و شل شدگي پروتز پس از انجام جراحي 6- وجود استئوآرتروز دردناک زانو در پاي مقابل 7-ابتلا به اختالالت بينايي در بيمار 8-وجود مشکلاتي که مانع همکاري بيمار با محيط مجازي مي شود مانند مشکالت سايکولوژي، دمانس و.

سن

از سن **45 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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براي تصادفي سازي در مطالعه ي حاضر، از روش Randomization Block استفاده خواهد شد. . ما 10 بلوک از 4 بيمار را انتخاب خواهيم کرد. در هر بلوک تعداد مساوي از افراد براي هر گروه اختصاص داده مي شود. روش تصادفي سازي بلوک ها براي تصادفي سازي توزيع افراد به گروه هاي مورد مطالعه طراحي شده است بگونه اي که اندازه نمونه گروه ها با هم برابر است. ما 10 بلوک را تعيين خواهيم کرد و پس از آن تصادفي سازي براي هر دو بلوک گروه مداخله و گروه کنترل اعمال خواهد شد. به عنوان مثال، هنگامي که يک شرکت کننده وارد مطالعه مي شود، از او خواسته مي شود که يک بلوک از شماره 1تا 10 و سپس A يا B، را انتخاب کند. هنگامي که يک نفر يک بلوک را انتخاب مي کند، ترتيب سه موضوع ديگر به طور تصادفي تعريف مي شود.سپس دسته بندی ها در پاکت های مهر و موم شده تحویل منشی خواهد شد.

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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1402.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

جراحی تعویض مفصل زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح عملکرد با پرسش نامه اندیس استئوآرتریت دانشگاه های مک مستر و آنتاریوی غربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان، در پایان درمان ده جلسه و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اندیس استئوآرتریت دانشگاه های مک مستر و آنتاریوی غربی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پارامترهای جابجایی و سرعت جابجایی مرکز فشار بدن در حالت ایستاده

3

شرح متغیر پیامد

تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست رسیدن عملکردی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": تمرین درمانی با روش حقیقت مجازی توسط سیتم کینکت. بیماران تمرین های خود را در مقابل دوربین های مادون قرمز کینکت از جلسه پنجم تا دهم هر جلسه بمدت بیست دقیقه انجام می دهند.این کار بمنظور فراهم آوردن فیدبک های بینایی چشمی همزمان با انجام تمرین صورت می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران در این گروه تحت درمان توسط فیزیوتراپی استاندارد پس از جراحی تعویض مفصل زانو مطابق گایدلاین ها قرار می گیرند.این درمان شامل استفاده از مدالیته های متفاوت درمانی برای کاهش درد و التهاب و انجام تمرین ها در طول ده جلسه درمانی است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی صبای سلامت

نام کامل فرد مسوول

غزال هاشمی زنوز

آدرس خیابان

بلوار مرزداران، خیابان البرز، کوچه البرز یکم، پلاک 10، طبقه دوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1463864463

تلفن

+98 21 4480 1802

ایمیل

hashemi.ghz@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مصلی نژاد

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 2218 0109

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.uswr.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا مصلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834
تلفن
+98 21 7173 2833
ایمیل
webmaster@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مصلی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2000
ایمیل
zmosallanezhad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
غزال هاشمی زنوز
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مرزداران، خ سپهر کوچه سپهر هفتم، پلاک 34
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463815141
تلفن
44801802
ایمیل
hashemi.ghz@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
محرمانه بودن اطلاعات
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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