

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر اضافه شدن تمرین درمانی بر اساس حقیقت مجازی به فیزیوتراپی رایج بر روی سطح عملکرد، درد و تعادل در بیماران پس از جراحی تعویض مفصل زانو

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و از نوع موازی، 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 های عرفان، سینا و نیکان انجام داده و به مرکز فیزیوتراپی صبا سلامت در سال 1402 مراجعه می 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 ارزیابی بصورت کور کردن فرد ارزیاب طراحی می شود، بدین صورت که درمانگر از فرد ارزیابی کننده، متفاوت خواهد بود و فردی که در ابتدا و انتهای تحقیق و پس از دوره های فالوآپ، ارزیابی افراد را انجام خواهد داد، از گروه بندی 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 معیارهای 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.

گروه های مداخله

هر بیمار بصورت تصادفی در گروه های شاهد و مداخله قرار می گیرد. به گروه کنترل، فیزیوتراپی رایج پس از تعویض مفصل داده می 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 درمانی با حقیقت مجازی نیز ارائه می 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: 10-08-2023, 1402/05/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-08-2023, 1402/05/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2023, 1402/05/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزال هاشمی زنوز

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3829 4428 21 98+

آدرس ایمیل

hashemi.ghz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-07, 1402/09/16

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 دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

اوبن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تاریخ تایید

1402/02/20, 2023-05-10

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 استئوآرتروز 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 استئوآرتروز 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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه شدن تمرین درمانی بر اساس حقیقت مجازی به فیزیوتراپی رایج بر روی 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 بین 45 تا 65 سال انجام جراحی تعویض مفصل زانو با تشخیص اولیه آرتروز توانایی وزن اندازی روی پای عمل شده گذشت دو روز الی یک هفته پس از عمل جراحی شاخص توده بدنی کوچکتر از 31

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- وجود سابقه انجام جراحی های قبلی در پای عمل شده اعم از استئوتومی تیبیا و فیکساسیون شکستگی 2- سابقه انجام انجام جراحی تعویض مفصل قبلی در هیپ و یا زانوها 3- ابتلا به بیماری های نورولوژیک و شناختی که راه رفتن بیمار را تحت تاثیر قرار می دهند 4- ابتلا به بیماری های وستیبولار، سرگیجه و بیماری های تعادل بیمار را تخریب می کنند 5- ابتلا به عفونت مفصلی، آمبولی و شل شدگی پروتز پس از انجام جراحی 6- وجود استئوآرتروز دردناک زانو در پای مقابل 7- ابتلا به اختلالات بینایی در بیمار 8- وجود مشکلاتی که مانع همکاری بیمار با محیط مجازی می شود مانند مشکلات سایکولوژی، دمانس و.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

برای تصادفی سازی در مطالعه ی حاضر، از روش Randomization Block استفاده خواهد شد. ما 10 بلوک از 4 بیمار را انتخاب خواهیم کرد. در هر بلوک تعداد مساوی از افراد برای هر گروه اختصاص داده می شود. روش تصادفی سازی بلوک ها برای تصادفی سازی توزیع افراد به گروه های مورد مطالعه طراحی شده است بگونه ای که اندازه نمونه گروه ها با هم برابر است. ما 10 بلوک را تعیین خواهیم کرد و پس از آن تصادفی سازی برای هر دو بلوک گروه مداخله و گروه کنترل اعمال خواهد شد. به عنوان مثال، هنگامی که یک شرکت کننده وارد مطالعه می شود، از او خواسته می شود که یک بلوک از شماره 1 تا 10 و سپس A یا B، را انتخاب کند. هنگامی که یک نفر یک بلوک را انتخاب می کند، ترتیب سه موضوع دیگر به طور تصادفی تعریف می 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

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 کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

0109 2218 21 98+

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

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 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 کودکان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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 سیستم کینکت. بیماران تمرین‌های خود را در مقابل دوربین‌های مادون قرمز کینکت از جلسه پنجم تا دهم هر جلسه بمدت بیست دقیقه انجام می‌دهند. این کار بمنظور فراهم آوردن فیدبک‌های بینایی چشمی همزمان با انجام تمرین صورت می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران در این گروه تحت درمان توسط فیزیوتراپی استاندارد پس از جراحی تعویض مفصل زانو مطابق گایدلاین‌ها قرار می‌گیرند. این درمان شامل استفاده از مدالیته‌های متفاوت درمانی برای کاهش درد و التهاب و انجام تمرین‌ها در طول ده جلسه درمانی است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی صبا 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

1802 4480 21 98+

ایمیل

hashemi.ghz@gmail.com

آدرس صفحه وب

غزال هاشمی زوز
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

توجه/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

1985713834

تلفن

2833 7173 21 98+

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

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

2000 7173 21 98+

ایمیل

zmosallanezhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول