پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات ترکشن مکانیکی و تابش همزمان لیزر پرتوان بر درد، فعالیت عضلات اندام تحتانی و تعادل عملکردی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثرات ترکشن مکانیکی و تابش همزمان لیزر پرتوان بر درد، فعالیت عضلات اندام تحتانی و تعادل عملکردی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده با ارزیابگر کور بر روی 28 بیمار، با دو گروه مداخله موازی. تصادفی سازی کامپیوتری با توالی تصادفی سازی پنهان توسط نرم افزار Excel انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سویه کور که در آن ارزیابگر کور می باشد در آزمایشگاه بیومکانیک دانشگاه تربیت مدرس انجام خواهد شد. لیست تخصیص تصادفی توسط فردی که در ارزیابی و درمان شرکت ندارد با استفاده از نرم افزار اکسل 2016 تولید خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص تصادفی بر اساس پاکت‌های مات، ضخیم و مهر و موم شده که با اعداد متوالی شماره‌گذاری شده‌اند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: افراد مبتلا به استئوآرتریت تیبیوفمورال درجه 3 BMI≥25<30 معیارهای خروج: سایر شرایط روماتولوژیک، شکستگی اخیر در اطراف زانو، پوکی استخوان، تومورهای استخوانی، سابقه سرطان، وجود ایمپلنت استخوانی، عفونت

گروه‌های مداخله

بیماران به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول با لیزر پرتوان درمان می شوند و گروه دوم علاوه بر لیزر پرتوان، ترکشن مکانیکی پیوسته همزمان را نیز دریافت خواهند کرد. لیزر پرتوان با پارامترهای زیر استفاده می شود: طول موج های 660، 800، 906 و 970 نانومتر، حداکثر توان متغیر تا 20 وات و توان متوسط 9 وات 2277 ژول انرژی کل، فرکانس دستگاه (10-20000 هرتز) و مدت زمان کل درمان 4 دقیقه و 13 ثانیه است. برای گروه 2 نیروی ترکشن به طور پیوسته و برابر با 10 درصد وزن بدن بیمار به مدت 20 دقیقه از طریق یک کاف وزن قابل تنظیم که به دور دیستال پای بیمار در حالت نشسته با زانو 90 درجه خم بسته می شود، اعمال می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230603058371N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,07-06-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۷ ,07-06-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پردیس نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 82880

آدرس ایمیل

pardis.norouzi.pt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵, 2023-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۸, 2025-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکشن مکانیکی و تابش همزمان لیزر پرتوان بر درد، فعالیت عضلات اندام تحتانی و تعادل عملکردی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات ترکشن مکانیکی و تابش همزمان لیزر پرتوان بر درد، فعالیت عضلات اندام تحتانی و تعادل عملکردی در افراد 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:

افرادی که به صورت علامتی و رادیولوژیکی مبتلا به استئوآرتریت تیبیوفمورال درجه 3 بر اساس مقیاس گریدبندی رادیولوژیکی کلگرن-لارنس باشند و معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا را داشته باشند محدوده درد متوسط (نمره 74-45 در مقیاس 100 میلی‌متری VAS) شاخص توده بدنی BMI≥25<30 قدرت عضلات اندام تحتانی برابر یا بزرگتر از گرید 4 بر اساس معیارهای کندال و دنیل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر شرایط روماتولوژیک، شکستگی اخیر در اطراف زانو، پوکی استخوان، تومورهای استخوانی دفورمیتی زانو واروس بیش از 5 درجه، والگوس بیش از 15 درجه سابقه سرطان وجود ایمپلنت استخوانی افراد با سابقه جراحی بر روی مفصل زانو عفونت زخم‌های باز یا بیماری پوستی اطراف مفصل زانو انجام تزریق یا فیزیوتراپی بر روی زانو در سه ماه گذشته، استفاده از داروهای ضدالتهابی استروئیدی یا غیر استروئیدی در 15 روز گذشته سایر علل درد در اندام تحتانی (مانند پلی نورویاتی، سندرم پای بی قرار، فیبرومیالژیا، پاتولوژی مفصل هیپ، کمپرشن ریشه ستون فقرات، بیماری‌های سیستم عصبی مرکزی)، اختلالات وضعیت روانی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تخصیص تصادفی توسط فردی که در ارزیابی و درمان شرکت ندارد با استفاده از نرم افزار اکسل 2016 تولید خواهد شد به این ترتیب که در یک جدول دو ستونی، ستون راست شامل تعداد افراد کل شرکت کننده به ترتیب ورود و ستون چپ شامل حروف تصادفی A (گروه لیزر پرتوان) و B (گروه لیزر پرتوان و ترکشن مکانیکی) می باشند که تعیین کننده ترتیب قرارگیری تصادفی بیماران در یکی از دو گروه مداخله است. پنهان‌سازی تخصیص تصادفی بر اساس پاکت‌های مات، ضخیم و مهر و موم شده که با اعداد متوالی شماره‌گذاری شده‌اند انجام خواهد شد. پاکت‌های شماره‌گذاری شده با اعداد متوالی مطابق با ترتیب ورود افراد به مطالعه، مشخص می‌کند که هر بیمار در کدام یک از گروه‌های درمانی قرار گیرد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابگر پیامدها و درمانگر دو فرد متفاوت هستند و ارزیابگر از قرارگیری بیماران در گروه های درمانی آگاه نیست.

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 دانشکده علوم پزشکی تربیت مدرس

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تاریخ تایید

2023-05-29, ۱۴۰۲/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1402.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 48 ساعت بعد از 10 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری 100 میلی متری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، 48 ساعت بعد از 10 جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضلات اندام تحتانی شامل: Mean root mean square، Median root mean square، Median frequency، Co-

contraction index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 48 ساعت بعد از 10 جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل سیگنال الکترومیوگرافی سطحی

3

شرح متغیر پیامد
شاخص‌های تعادل عملکردی شامل: Center of pressure sway velocity, Rising index, Weight transfer time, Mean absolute error, Standard deviation of absolute error, Root mean square error, Area, Normalized error
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان، 48 ساعت بعد از 10 جلسه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تجزیه و تحلیل داده‌های دستگاه Kistler MARS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه اول با لیزر پرتوان درمان می شوند. لیزر پرتوان با استفاده از دستگاه K laser آمریکایی با پارامترهای زیر اعمال می شود: طول موج های 660، 800، 906 و 970 نانومتر، حداکثر توان متغیر تا 20 وات و توان متوسط 9 وات، 2277 ژول انرژی کل، طی 11 فاز 23 ثانیه ای (فاز اول و آخر موج پیوسته و فازهای دیگر پالسی هستند)، فرکانس دستگاه (20000-10 هرتز) و مدت کل درمان 4 دقیقه و 13 ثانیه است. حرکات دایره ای مداوم پروب در سطح قدامی، داخلی و خارجی خط مفصل زانو بین اپی کندیل های استخوان ران و تیبیا (2000 J) و اطراف پتلا (277 J) اعمال خواهد شد. بیماران ۱۰ جلسه درمانی طی دو هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه 2 همزمان با اعمال لیزر پرتوان با پارامترهای قبلی، نیروی ترکشن به طور پیوسته و برابر با 10 درصد وزن بدن بیمار به مدت 20 دقیقه از طریق یک کاف وزن قابل تنظیم که به دور دیستال پای بیمار در حالت نشسته با زانو 90 درجه خم بسته می شود، اعمال می شود. بیماران ۱۰ جلسه درمانی طی دو هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا روانبد
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
ravanbod@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا روانبد
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
ravanbod@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پردیس نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
pardis.norouzi.pt@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا روانبد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
ravanbod@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پردیس نوروزی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115111
تلفن
+98 21 82880
ایمیل
pardis.norouzi.pt@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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