

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230603058371N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 07-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۳/۱۷, 2023-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بردیس نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

82880 21 98+

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 سوبه 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. پنهان سازی تخصیص تصادفی بر اساس پاکت های مات، ضخیم و مهر و موم شده که با اعداد متوالی شماره گذاری شده اند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های 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 و 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

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 تبیوفمورال درجه 3 بر اساس مقیاس گریبندی رادیولوژیکی کلگرن-لارنس باشند و معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا را داشته باشند محدود به درد متوسط (نمره 45-74 در مقیاس 100 میلی متری (VAS) شاخص توده بدنی $BMI \geq 25 < 30$ 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 و آرووس 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 نوروپاتی، سندرم پای بی قرار، فیبرومیالژیا، پاتولوژی مفصل هیپ، کمپرسن ریشه ستون فقرات، بیماری‌های سیستم عصبی مرکزی)، اختلالات وضعیت روانی

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, 1402/03/08

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-

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تهران
کد پستی
14115111
تلفن
82880 21 98+
ایمیل
ravanbod@modares.ac.ir

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

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
82880 21 98+
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 نوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد

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

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 800، 660، 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 (10-20000 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 10 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 10 جلسه درمانی طی دو هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
پرديس 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
82880 21 98+
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
رویا رواند
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
82880 21 98+
ایمیل

ravanbod@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات