

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی کامل زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی کامل زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی ساده، کور نشده، 30 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با معیارهای ورود به تحقیق به کلینیک فیزیوتراپی رازی در شهر زرنند مراجعه خواهند کرد. ابتدا اطلاعات دموگرافیک و درد بیمار، جهت ارزیابی علایم ساینجکتیو تکمیل خواهد گردید. ارزیابی پارامترهای فشار کف پا قبل از جراحی، قبل و بعد از درمان به وسیله دستگاه اسکن کف پا انجام خواهد گرفت. در این مطالعه اطلاعات جمع آوری شده از دستگاه اسکن فشار کف پا ثبت خواهند شد. ابزار جمع آوری اطلاعات بارویدومتری، دستگاه اسکن فشار کف پا (مدل پایاتک، PT-Scan4452F100) خواهد بود. سپس بیماران به صورت تصادفی در دو گروه درمانی روتین (تنس، هات پک، ورزشهایی با تاکید بر تقویت عضله چهارسر) و گروه تمرینات تعادلی (تنس، هات پک، تمرینات تعادلی) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: حداکثر زمان 1 ماه بعد از آرتروپلاستی، آرتروپلاستی یک طرفه، عدم انجام هیچ گونه مداخله/توانبخشی فیزیوتراپی پس از ترخیص از بیمارستان برای TKA، سن زیر 80 سال، نداشتن سابقه جراحی زانو در مدت 6 ماه قبل از انجام مطالعه. شرایط عدم ورود: بیمارانی که تمایلی به ورود به مطالعه ندارند و یا تحمل انجام تمرینات تعادلی را ندارند

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر درمان روتین، تمرینات تعادلی را نیز دریافت خواهند کرد. تمرینات تعادلی شامل تمرینات تعادلی شامل ایستادن تک پا با چشمان باز و بسته، تمرینات استپ آپ قدامی، جانبی، خلفی، گروه کنترل: در این گروه، بیماران درمان روتین شامل TENS، اشعه مادون قرمز (IR) و تمرینات کششی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح درگیر با زمین در پا، مساحت بیضی مسیر حرکت مرکز فشار بدن، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180714040466N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه غیائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6708 3341 54 98+

آدرس ایمیل

f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی

کامل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی

کامل زانو

حداکثر زمان 1 ماه بعد از آرتروپلاستی بیمار با آرتروپلاستی یک طرفه
نداشتن هرگونه سابقه بیماری های استخوان، جراحی و شکستگی قبلی
در اطراف زانو عدم انجام هیچ گونه مداخله/توانبخشی فیزیوتراپی پس
از ترخیص از بیمارستان توانایی راه رفتن بیش از 10 متر سن بین
80-50

داشتن بیماری اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی عدم تمایل به ورود به
مطالعه داشتن بیماری که تعادل بیمار را تحت تاثیر قرار دهد مانند
سرگیجه بیماری متابولیک بیماری عروقی در اندام تحتانی

به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد، نوع درمان (گروه روتین و
یا گروه تمرینات تعادلی) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در
درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد. در ابتدای جلسه درمانی هر بیمار،
یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و بر
اساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود. در صورت خروج هر یک
از بیماران از مطالعه، پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده،
مجدداً جایگزین می شود و پاکتها مخلوط میگردند.

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروپلاستی کامل زانو

کد ICD-10

Z96. 651

توصیف کد ICD-10

Total Knee Arthroplasty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح درگیری پا با زمین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسکن فشار کف پا (مدل پایتک، PT-Scan4452F100)

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس عددی درد

3

شرح متغیر پیامد

مساحت بیضی مسیر حرکت مرکز فشار بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی، ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسکن فشار کف پا (مدل پایتک، PT-Scan4452F100)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر درمان روتین، تمرینات
تعادلی را نیز دریافت خواهند کرد. آزمودنی ها با برنامه توانبخشی
تمرین تعادلی، به مدت 30 دقیقه، 6 روز در هفته و به مدت 24 جلسه
تحت آموزش قرار خواهند گرفت. تمرینات تعادلی شامل ایستادن تک پا
با چشمان باز و بسته، تمرینات استپ آپ قدامی، جانبی، خلفی در هر
دو پای بیمار خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

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

شرح مداخله

گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل، به جای تمرینات تعادلی، درمان روتین انجام خواهد شد. ابتدا بیماران تحت الکتروترای TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) (به مدت 20 دقیقه) به همراه اشعه مادون قرمز (IR) (به مدت 10 دقیقه) قرار می گیرند و سپس به مدت 30 دقیقه تمرینات کششی برای عضلات همسترینگ و تمرینات تقویتی برای عضلات چهارسر ران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رازی

نام کامل فرد مسوول

حسین افضلی

آدرس خیابان

خیابان باهنر، کوچه شماره 8

شهر

زرنند

استان

کرمان

کد پستی

7761868208

تلفن

2531 3342 34 98+

ایمیل

hoseinafzali1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشیانی

آدرس خیابان

بلوار دکتر حسابی

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9817643463

تلفن

5796 3329 54 98+

ایمیل

public@zamus.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

0501 3322 54 98+

ایمیل

f_ghiasi_p@zamus.ac.ir
آدرس صفحه وب

کد پستی
9815733169
تلفن
0501 3322 54 98+
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه غیاثی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست