

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر آموزش عصبی-عضلانی عضلات گاستروکنمیوس و گلوئتوس مگزیموس در مقایسه با کوادریسپس، به روش بایوفیدبک، بر درد، عملکرد و تغییرات یافته‌های الکترومایوگرافی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو در حین راه رفتن: یک مداخله کارآزمایی بالینی تصادفی یک سویه کور

چکیده پروتکل

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ فانکشن؛ یافته‌های الکترومایوگرافیک

هدف از مطالعه

مقایسه‌ی افزایش فعالیت عضلات در طی فاز ایستایی راه رفتن در جهت بیومکانیک و الگوی تغییر یافته (گلوئتوس مگزیموس و گاستروکنمیوس) در مقایسه با افزایش فعالیت عضلات در مقابله با الگوی تغییر یافته (کوادریسپس) و نزدیک کردن افراد مبتلا به KOA به افراد سالم را بر علائم و یافته‌های الکترومایوگرافیک افراد مبتلا به KOA با گرید متوسط قبل، بلافاصله بعد از اولین جلسه، بعد از پایان جلسات و سه ماه پس از آن

طراحی

هر دو گروه ده جلسه درمان روتین توانبخشی شامل TENS، Pulsed US، تمرینات استرچینگ و موبیلیزیشن مفصل و بافت نرم را، به مدت سه تا پنج جلسه در هفته، برای دو تا سه هفته دریافت خواهند کرد. یک گروه آموزش عصبی-عضلانی گاستروکنمیوس و گلوئتوس مگزیموس به روش بایوفیدبک در طی تسک راه رفتن با سرعت دلخواه و گروه دوم آموزش عصبی-عضلانی کوادریسپس به روش بایوفیدبک در طی تسک راه رفتن با سرعت دلخواه را علاوه بر درمان روتین به مدت ده جلسه دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه‌ی مراحل ارزیابی قبل و بعد شامل تست‌های الکترومایوگرافیک، درد و فانکشن بیمار در آزمایشگاه بیومکانیک و جلسات درمانی در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده‌ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به استئوآرتریت یکطرفه و متوسط زانو در محدوده سنی 40 تا 75 سال با درد بیشتر از سه در مقیاس VAS، دارای درد در ماه گذشته و توانایی 15 تا 30 دقیقه راه رفتن بدون سابقه‌ی جراحی قبلی زانو، لگن، آرتروز لگن و مچ پا، آرتروز مفاصل و سابقه تزریق مفصلی، مصرف استروئید و فیزیوتراپی در شش ماه گذشته و دارای $BMI > 35 \text{ Kg/m}^2$

گروه‌های مداخله

درمان روتین توانبخشی: شامل TENS، Pulsed US، تمرینات استرچینگ و موبیلیزیشن مفصل و بافت نرم را -آموزش عصبی-عضلانی گاستروکنمیوس و گلوئتوس مگزیموس به روش بایوفیدبک در طی تسک راه رفتن با سرعت دلخواه -آموزش عصبی-عضلانی کوادریسپس به روش بایوفیدبک در طی تسک راه رفتن با سرعت دلخواه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231024059846N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-11-2023, 1402/09/09

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-11-2023, 1402/09/09

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-11-2023, 1402/09/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا گنجه

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0449 093 913 98+

آدرس ایمیل

s.ganjeh100@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, 1402/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-20, 1403/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

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 پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

ندارد

تاریخ تایید

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.375

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت متوسط زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

VAS: قبل و بعد از جلسه اول، بعد از جلسه دهم، بعد از سه ماه/

KOOS: قبل از جلسه اول، بعد از جلسه دهم، بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد- پرسشنامه KOOS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

KOOS: قبل از جلسه اول، بعد از جلسه دهم، بعد از سه ماه/ سرعت

راه رفتن: قبل و بعد از جلسه اول، بعد از جلسه دهم، بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KOOS/ تست سرعت ده متر راه رفتن سریع

عنوان عمومی کارآزمایی

فیزیوتراپی و تمرین درمانی به روش بایوفیدبک 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:

افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو در محدوده سنی 40 تا 75 سال درد بیشتر از 3 در مقیاس VAS داشته باشند به KOA یکطرفه مبتلا باشند (در موارد دو طرفه سمتی که درد و علائم در آن غالب است به عنوان سمت مورد مطالعه در نظر گرفته می‌شود افراد مورد مطالعه در بیشتر روزهای ماه گذشته درد را تجربه کرده باشند توانایی راه رفتن عادی به مدت 15 تا 30 دقیقه را داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی تعویض مفصل هیپ یا زانو داشته باشند. همزمان به استئوآرتریت هیپ یا انکل هم مبتلا باشند. همزمان به روماتوئید آرتریتز مفاصل هم مبتلا باشند. 4- دارای BMI > 35 Kg/m2 باشند در شش ماه گذشته درمان‌هایی همچون داروهای کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی، هر گونه جراحی ناحیه زانو مثل استئوتومی، درمان‌های کانزرواتوئید مثل فیزیوتراپی، منوال تراپی، آکوپانچر و تمرین درمانی دریافت کرده باشد هر گونه بیماری عصبی-عضلانی-اسکلتی که راه رفتن را برای بیمار "مشکل" کرده باشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری از نوع غیرتصادفی ساده در دسترس و تخصیص نمونه در گروه‌ها بصورت تصادفی خواهد بود گروه بندی نیز به روش تصادفی از نوع متوالی و به صورت یکی در میان به ترتیب زمانی از افراد مراجعه کننده (بیماران از بین افراد مراجعه کننده به درمانگاه ارتوپدی بیمارستان اختر (غیر تصادفی ساده در دسترس) که دارای آرتروز زانوی گرید 3 می‌باشند انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی به ترتیب زمانی مراجعه به درمانگر در گروه درمان یک یا دو قرار می‌گیرند (تصادفی سازی)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر و ارزیابگر دیتاها دو شخص متفاوت بوده و ارزیابگر در مورد گروه درمانی بیماران اطلاعاتی ندارد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
 ولنجک
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ندارد
تلفن
 9788 2243 21 98+
ایمیل
 mpd@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 سهیلا گنجه
موقعیت شغلی
 کاندید دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 تجریش
شهر
 Tehran
استان
 تهران
کد پستی
 ندارد

شرح متغیر پیامد
 بزرگی فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از جلسه اول، بعد از جلسه دهم، بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الکترومایوگرافی سطحی و فورس پلیت

4

شرح متغیر پیامد
 مدت زمان فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل و بعد از جلسه اول، بعد از جلسه دهم، بعد از سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 الکترومایوگرافی سطحی و فورس پلیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: آموزش عصبی-عضلانی به روش بایوفیدبک برای عضله کوادریسپس حین راه رفتن علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی
طبقه بندی
 توانبخشی

2

شرح مداخله
 گروه مداخله: آموزش عصبی-عضلانی به روش بایوفیدبک برای عضلات گاستروکنمیوس و گلوئتوس مگزیموس حین راه رفتن علاوه بر درمان روتین فیزیوتراپی
طبقه بندی
 توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان فوق تخصصی ارتوپدی اختر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر حمیدرضا اصلانی
آدرس خیابان
 الهیه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ندارد
تلفن
 8246 2260 21 98+
ایمیل
 hraslani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
سهیلا گنجه
موقعیت شغلی
کاندید دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تجربش
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
ندارد
تلفن
0449 093 913 98+
ایمیل
s.ganjeh100@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

تلفن
0449 093 913 98+
ایمیل
s.ganjeh100@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا گنجه
موقعیت شغلی
کاندید دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تجربش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
ندارد
تلفن
0449 093 913 98+
ایمیل
s.ganjeh100@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی