

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه ی اثر تکرار درمانی و فیزیوتراپی در بهبودی علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه ی اثر تکرار درمانی و فیزیوتراپی در بهبود علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با گروه های موازی، یک سو کور، فاز 3 بر روی 46 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان امین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در سال 1402 - 1403 انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه A و B تقسیم شده که به ترتیب مداخله فیزیوتراپی کلاسیک و تکرار درمانی انجام می دهند. وضعیت عملکردی بر اساس پرسشنامه WOMAC و شدت درد بر اساس پرسشنامه VAS بلافاصله پس از درمان، 1 ماه بعد و 3 ماه بعد سنجیده می شود. مقایسات در دو گروه بر اساس متغیرهای اولیه به کمک آزمونهای تی تست مستقل و یا کای اسکور به ترتیب برای متغیرهای کمی و کیفی انجام میشود. کلیه تحلیل ها در سطح خطای 5% و به کمک نرم افزار SPSS24 انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی و انتخاب افراد دارای استئوآرتریت زانوی moderate و severe بر اساس معاینه و گریدهای 2 و 3 استئوآرتریت زانو بر اساس گریدینگ رادیوگرافی Kellgren - Lawrence؛ سن 40 تا 80 سال؛ طول مدت درد بیش از یک ماه؛ نمره درد VAS حداقل 3؛ رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه A درمان فیزیوتراپی استاندارد دریافت میکنند که شامل IR, HP, TENS میباشد. تعداد جلسات فیزیوتراپی 10 جلسه یک روز در میان به مدت 60 دقیقه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان امین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میگردد. تکرار درمانی در گروه B با استفاده از دستگاه WINBACK ساخت کشور فرانسه واقع در بخش فیزیوتراپی بیمارستان امین انجام میشود و تعداد جلسات آن 6 جلسه بصورت دو بار در هفته میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عملکردی بر اساس پرسشنامه WOMAC، شدت درد بر اساس پرسشنامه VAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثر تکرار درمانی و فیزیوتراپی در بهبودی علائم و

اشتباه تایی در ورود اعداد در معیارهای ورود Kellgren-Lawrence و تعداد نمونه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043931N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2024, 1402/12/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2024, 1403/10/02

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-01, 1402/12/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیدا حقیقت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3627 5139

آدرس ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

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

2024-04-20, 1403/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه ی اثر تکرار درمانی و فیزیوتراپی در بهبودی علائم و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئوآرتریت زانو توسط متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
انتخاب افراد دارای استئوآرتریت زانوی moderate و severe بر اساس معاینه و گریدهای 2 و 3 استئوآرتریت زانو بر اساس گریدینگ رادیوگرافی Kellgren-Lawrence طول مدت درد بیش از یک ماه
نمره درد VAS حداقل 3 رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کنترل اندیکاسیون های دستگاه تکرار مانند بارداری، پیس میکر، سرطان، زخم باز و ضایعات پوستی، حساسیت پوستی و عدم حس گرما عدم رضایت کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه تزریق هیالورونیک اسید طی 6 ماه گذشته یا تزریق استروئید طی 6 هفته گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که وارد مطالعه خواهند شد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به این صورت است که 23 عدد تصادفی از 1 تا 46 توسط نرم افزار اکسل ایجاد می شود که به گروه مداخله اول اختصاص داده می شود و سپس 23 عدد باقی مانده به گروه مداخله دوم اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که داده ها را ارزیابی می کند فردی غیر از محقق است و کور و از گروه های مداخله بی اطلاع نگه داشته می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2024-02-21, 1402/12/02

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.444

بیماری های (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

وضعیت عملکردی بر اساس پرسشنامه WOMAC

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از درمان، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

2

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله پس از درمان، 1 ماه بعد، 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تکرار درمانی در این گروه با استفاده از دستگاه

WINBACK ساخت کشور فرانسه واقع در بخش فیزیوتراپی بیمارستان

امین انجام میشود و تعداد جلسات آن 6 جلسه بصورت دو بار در هفته

میباشد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان فیزیوتراپی استاندارد دریافت میکنند که شامل IR, TENS, HP میباشد. تعداد جلسات فیزیوتراپی 10 جلسه یک روز در میان به مدت 60 دقیقه در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان امین دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه طب فیزیکی بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا حقیقت

آدرس خیابان

فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی

درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

aminhospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرجان مرتضوی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه اصفهان، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شیلا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی

درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیلا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی

درمانی امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیدا حقیقت

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

فلکه شهدا - خیابان ابن سینا - خیابان سنبلستان - مرکز آموزشی

درمانی امین، درمانگاه طب فیزیکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

shila_haghighat@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه افراد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پوریا یگانه فرد - 09178085110

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات