پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تأثیر متحرک سازی و آزادسازی بافت نرم ستون فقرات پشتی بر شدت درد و سطح ناتوانی در بیماران جراحی آرتروپلاستی کامل زانو ناشی از اسئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تأثیر تکنیک های متحرک سازی و آزاد سازی بافت نرم در ستون فقرات پشتی بر شدت درد و سطح ناتوانی بیماران TKA است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی از روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. از فانکشن rand نرم‌افزار اکسل یا وب‌سایت randomization.com برای تخصیص بیماران به دو گروه A (مداخله) و B (کنترل) بهره گرفته خواهد شد. حجم نمونه برای هر گروه حداقل 15 نفر تعیین شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و موازی با گروه کنترل است که در یک کلینیک فیزیوتراپی خصوصی و مرکز جامع توانبخشی انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط پس از مصاحبه و ارائه فرم رضایت آگاهانه، به دو گروه تقسیم می‌شوند: گروه مداخله (متحرک‌سازی و آزادسازی بافت نرم + فیزیوتراپی رایج) گروه کنترل (فیزیوتراپی رایج) روش‌های درمان آزادسازی بافت نرم: 90 ثانیه فشار برای آزادسازی بافت. متحرک‌سازی مهره‌ها: فشار عمودی به مدت 100 ثانیه برای هر مهره. فیزیوتراپی رایج: شامل TENS و تمرینات تقویتی. این مطالعه به بررسی تأثیر مداخلات بر درد و ناتوانی بیماران می‌پردازد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: رده سنی 50 تا 80 سال، جراحی TKA،عدم استفاده از داروهای موثر بر عملکرد سیستم خودکار ، درد بیشتر از 3 ، حداقل 6 ماه بعد از جراحی، عدم مصرف الکل و کافئین حداقل 24 ساعت قبل، مثبت شدن تست Active Standing یا Head Up Tilt در بیماران معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که سابقه سرگیجه، مشکلات ذهنی یا شناختی، بیماران Red Flag، سابقه جراحی در اندام تحتانی، فشار خون ناپایدار دارند، سابقه جراحی یا شکستگی در ستون فقرات، عدم توانایی در راه رفتن، مشکلات مکانیکی و حرکتی در زانو، مصرف سیگار و هرگونه مواد مخدر

گروه‌های مداخله

انجام تکنیک متحرک سازی و آزاد سازی بافت نرم در منطقه ستون فقرات پشتی به علاوه فیزیوتراپی رایج

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد سطح ناتوانی میزان رضایت بیمار پس از جراحی سطح اضطراب عملکرد سیستم خودکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230212057390N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-02, ۱۴۰۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید شهبازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6710

آدرس ایمیل

shahbazim2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر متحرک سازی و آزادسازی بافت نرم ستون فقرات پشتی بر شدت درد و سطح ناتوانی در بیماران جراحی آرتروپلاستی کامل زانو ناشی از اسئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر متحرک سازی و آزادسازی بافت نرم ستون فقرات پشتی بر شدت درد و سطح ناتوانی در بیماران جراحی آرتروپلاستی کامل زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیمارانی که در رده سنی 50 تا 80 سال هستند و بخاطر آرتروز شدید زانو تحت جراحی TKA قرار گرفته اند (1) .- روش جراحی TKA لزوما باید posterior stability باشد. - عدم استفاده از داروهای موثر بر عملکرد سیستم خودکار مانند داروهای اعصاب و روان (21) - درد بیشتر از 3 هنگام فعالیت های عملکردی (اسکوات، پله بالا و پایین رفتن و بلند شدن از صندلی) - از جراحی حداقل 6 ماه گذشته باشد (20). - عدم مصرف الکل و کافئین حداقل 24 ساعت قبل از جلسه ارزیابی (21) - مثبت شدن تست Active Standing یا Head Up Tilt در بیماران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بیمارانی که سابقه سرگیجه، مشکلات ذهنی یا شناختی و اختلال در شنوایی و گفتاری دارند(20). - بیمارانی که در دسته بیماران Red Flag قرار می‌گیرند که شامل: سرطان، عفونت و بیماری اعصاب مرکزی است (20). - سابقه جراحی در اندام تحتانی بجز جراحی TKA 20)) - بیمارانی که فشار خون ناپایدار دارند (20). - سابقه جراحی یا شکستگی در ستون فقرات - عدم توانایی در راه رفتن بطور مستقل - مشکلات مکانیکی و حرکتی در زانو عمل شده مانند سندروم پتلوفمورال یا در رفتگی پروتز - مصرف سیگار و هرگونه مواد مخدر (به دلیل تأثیر بر سیستم خودکار)(21)
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تخصیص تصادفی بلوکی به حجم 4 استفاده خواهد شد. تمام جایگشت‌های ممکن 4 تایی در دو گروه لیست خواهد شدA) گروه مداخله و B گروه کنترل می‌باشد و جایگشت‌های 1تا6 به شرح زیر است: 1-ABBA)-6 5-BBAA 4-BABA 3-BAAB 2-ABAB AABB. سپس از جدول اعداد تصادفی با نقطه شروع تصادفی، 6 عدد بین 1 تا 6 به تصادف انتخاب خواهد شد (یا با استفاده از نرم افزار و یا سایت randomaization.com). بعنوان مثال اگر 6 عدد تصادفی بدست آمده بصورت 3 5 4 3 4 6 باشند، به آن معنا خواهد بود که چهار نفر اول مشابه بلوک 3، چهار نفر دوم مشابه بلوک 5 و ... تخصیص خواهندیافت. برای پنهان سازی تخصیص گروه بندی ها از فردی که هیچ اطلاعی از پژوهش محققان ندارد استفاده میشود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 مشهد
آدرس خیابان
آدرس: مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. مجتمع آموزشی شهید خوارزمی . دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی. گروه فیزیوتراپی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تاریخ تایید
2024-07-09, ۱۴۰۳/۰۴/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1403.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب به اعصاب سمپاتیک پشت
کد ICD-10
S24.6
توصیف کد ICD-10
آسیب به اعصاب سمپاتیک پشت

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و جلسه دهم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی درد بیمار از Visual Analogue Scale استفاده خواهد شد که یک خط‌کش به طول ده سانتیمتر است و فرد به خود نمره می‌دهد و نمره صفر نشان‌دهنده بی دردی مطلق و نمره ده نشان‌دهنده حداکثر درد است (22).

2

شرح متغیر پیامد
سطح ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و جلسه دهم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی ناتوانایی بیمار از پرسشنامه WOMAC استفاده خواهد شد که اعتبار و تکرار پذیری نسخه ترجمه شده فارسی آن در سال 2015 توسط افتخار سادات و همکارانش تأیید شده است (23).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و جلسه دهم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی ناتوانایی بیمار از پرسشنامه WOMAC استفاده خواهد شد که اعتبار و تکرار پذیری نسخه ترجمه شده فارسی آن در سال 2015 توسط افتخار سادات و همکارانش تأیید شده است (23).

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مندی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و جلسه دهم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی میزان رضایت بیمار از جراحی TKA، از پرسشنامه OKS استفاده خواهد شد که اعتبار و تکرار پذیری نسخه فارسی آن در سال 2014 توسط ابراهیم زاده و همکارانش تأیید شده است (24).

3

شرح متغیر پیامد
سطح اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و جلسه دهم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت ارزیابی میزان اضطراب بیمار از پرسشنامه BAI استفاده خواهد شد که اعتبار و تکرار پذیری نسخه فارسی آن در سال 2008 توسط کاویانی و همکارانش تأیید شده است (25).

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستم اتونوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جلسه اول و جلسه دهم بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت بررسی عملکرد سیستم خودکار از تست Active Standing استفاده خواهد شد و در صورتی که این تست منفی باشد، از تست Head Up Tilt استفاده خواهد شد (21, 26).

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تکنیک متحرک سازی و آزاد سازی بافت نرم در منطقه ستون فقرات پشتی به علاوه فیزیوتراپی رایج
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام فیزیوتراپی رایج
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
آدرس خیابان
آدرس: مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. مجتمع آموزشی شهید خوارزمی . دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی. گروه فیزیوتراپی. بصورت اکادمیک و انگلیسی ترجمه شود
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 915 522 8949
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
آدرس خیابان
آدرس: مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. مجتمع آموزشی شهید خوارزمی . دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی. گروه فیزیوتراپی. کد پستی 9177948964
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 915 522 8949
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
آدرس: مشهد. میدان آزادی. پردیس دانشگاه. مجتمع آموزشی شهید خوارزمی . دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی. گروه فیزیوتراپی. کد پستی 9177948964
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 915 522 8949
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی
موقعیت شغلی
Assistant Professor
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پیراپزشکی و توانبخشی، گروه فیزیوتراپی.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
ایمیل
shahbazim2@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید شهبازی محب سراج
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران مشهد میدان ازادی پردیس دانشگاه دانشکده علو م پیرا پزشکی توانبخشی دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3884 6710
فکس
ایمیل
shahbazim2@mums.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
مکاتبه با دانشگاه، همراه با دلایل منطقی برای نیاز به داده‌ها و کسب موافقت حراست دانشگاه.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها/مستندات فقط به منظور تحقیق و با رعایت شرایط زیر قابل استفاده است: ۱) دریافت موافقت کتبی از دانشگاه؛ ۲) استفاده غیرتجاری و علمی؛ ۳) حفظ محرمانگی اطلاعات شخصی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها/مستندات، لطفاً با دفتر پژوهش دانشگاه یا گروه مربوطه تماس بگیرید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ک درخواست برای داده/مستند معمولاً شامل مراحل زیر است: ابتدا درخواست به دفتر پژوهش دانشگاه ارسال می‌شود، سپس دلیل منطقی نیاز به داده‌ها توضیح داده می‌شود. پس از بررسی اولیه، درخواست به حراست دانشگاه برای تأیید امنیت و محرمانگی ارسال می‌شود. در نهایت، در صورت موافقت حراست، داده‌ها به درخواست‌کننده ارائه می‌شود.

سایر توضیحات