# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# مقایسه تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو طراحی: دو سو کور، بیماران به سه گروه تمرینات زنجیره بسته،تایچی و کنترل تقسیم می‌شوند.قبل از شروع درمان،پس از جلسه ششم،دوازدهم و یک ماه پس از اتمام مداخلات ارزیابی انجام می‌شود. روش انجام مطالعه: نمونه‌ها شامل مردان و زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو گرید 2و 3 در دامنه سنی65- 45 سال که به درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران مراجعه کرده‌اند، می باشند. حجم نمونه: 16 نفر در هر گروه می‌باشد. مداخلات: اعمال 5 دقیقه اولتراسوند 1 MHZ ،پالس 80%با شدت W/Cm21 ، مادون قرمز به مدت 15 دقیقه برای هر سه گروه.در گروه تایچی : 5 دقیقه تمرینات warm up و 5 دقیقه تمرینات cool downمربوط به تایچی در ابتدا و انتهای جلسات و انجام 10 دقیقه فرم 6 سبک یانگ تایچی. در گروه زنجیره بسته: 5 دقیقه استرچ استاتیک به منظورwarm up و 5 دقیقه cool down در ابتدا و انتهای جلسات و انجام 10 دقیقه تمرینات شامل ترمینال اکستنشن ایستاده ، mini squat با زاویه 15 درجه step up، از روبرو و پهلو و lunge.پیامدهای اصلی: ارزیابی درد با مقیاس خطی-دیداری، دامنه حرکتی خم و باز کردن زانو با گونیامتری، تورم مفصل زانو و 5 سانتی متر بالاتر و پایین‌تر از آن با متر نواری، عملکرد با پرسشنامهKOOS و تست 6 دقیقه راه رفتن، تعادل با پرسشنامه برگ.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010215936N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-26, ۱۳۹۲/۱۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2014-01-26, ۱۳۹۲/۱۱/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مهری قاسمی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7756 1723

**آدرس ایمیل**

mehri_ghasemi@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-16, ۱۳۹۲/۰۹/۲۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط ورود : درد قدامی زانو (حداقل نمره 3 براساس معیار خطی-دیداری درد)،ابتلا به استئوآریت زانو با درجه 2و3 به بالا ،محدوده سنی بین 45 تا 65 سال،عدم وجود مواردی مانند: بدخیمی و عفونت زانو، بیماری های متابولیک، اندوکرین، بیماری عروقی، نورولوژیک و سایر بیماریهای عضلانی-اسکلتی که ایستادن فرد را تحت تاثیر قرار دهد، بورسیت اطراف استخوان کشکک ،تزریق کورتون طی سی روز گذشته، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی از حداقل یک هفته

قبل از ورود به مطالعه ، سابقه شکستگی و زخم باز در ناحیه زانو، جراحی مفصل زانو در حداقل شش ماه گذشته، جراحی در کمر و هیپ یا آسیب به کمر و هیپ ،دیوریشن درد کمتر از یک سال، هایپرموبیلیتی زانو و بی ثباتی ، آسیب لیگامان‌های متقاطع، تورم شدید اطراف زانو ، وجود مشکلات سایکولوژیکال، انجام فیزیوتراپی در شش ماه قبل از ورود به مطالعه، انجام تمریناتی که باعث بهبود عملکرد اندام تحتانی می‌شوند از حداقل شش ماه قبل از ورود به مطالعه. شرایط خروج: عدم تمایل نمونه‌ها جهت ادامه درمان،تکمیل نکردن تعداد جلسات توسط نمونه‌ها،مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی یا تزریق استروئید در مفصل زانو در حین انجام مطالعه،در صورتی که افراد در حین تست 6minute walk test دچار علایمی مانند: درد قفسه سینه، تنگی نفس، کرامپ پا، تلوتلو خوردن، عرق زیاد و عدم توانایی برای تکمیل تست. بیش از دو جلسه غیبت پیاپی.

**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**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**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
تهران،بزرگراه چمران،اوین،جنب بیمارستان طالقانی،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تاریخ تایید**
2013-10-07, ۱۳۹۲/۰۷/۱۵
**کد کمیته اخلاق**
116/2877

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
آرتروز زانو
**کد ICD-10**
17.1
**توصیف کد ICD-10**
Other primary gonarthrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه،جلسه ششم،جلسه دوازدهم،یک ماه پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس خطی-دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دامنه حرکتی خم و باز کردن زانو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه،جلسه ششم،جلسه دوازدهم،یک ماه پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیامتری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تورم مفصل زانو و 5 سانتی متر بالاتر و پایین‌تر آن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه،جلسه ششم،جلسه دوازدهم،یک ماه پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
متر نواری

### 4

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد فیزیکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه،جلسه ششم،جلسه دوازدهم،یک ماه پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست شش دقیقه راه رفتن و پرسشنامه KOOS(Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score

### 5

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مطالعه،جلسه ششم،جلسه دوازدهم،یک ماه پس از اتمام جلسات
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه تعادل برگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروهای مداخله: 1.گروه تمرینات تایچی : اعمال اولتراسوند یک مگاهرتز،پالس هشتاد درصد،شدت یک وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه.اعمال مادون قرمز به مدت 15 دقیقه.انجام 5 دقیقه تمرینات اولیه گرم کردن مربوط به تایچی در شروع جلسات و انجام 10 دقیقه تمرینات فرم ششم سبک یانگ تایچی و در انتهای جلسات انجام 5 دقیقه تمرینات انتهایی سرد کردن مربوط به تایچی. 2.گروه تمرینات زنجیره بسته: اعمال اولتراسوند یک مگاهرتز،پالس هشتاد درصد،شدت یک وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه.اعمال مادون قرمز به مدت 15 دقیقه.انجام 5 دقیقه استرچ استاتیک عضلات رکتوس فموریس و همسترینگ به منظور گرم کردن در شروع جلسات و انجام 10 دقیقه تمرینات زنجیره بسته شامل ترمینال اکستنشن ایستاده با ده ثانیه مکث،ده بار و مینی اسکات با زاویه 15 درجه با ده ثانیه مکث،ده بار، تمرین لانج با ده ثانیه مکث،ده بار و بالا رفتن از پله به صورت ده بار از روبرو و از پهلو نیز ده بار و دو دقیقه استراحت بین تمرینات مختلف،در انتهای جلسات انجام 5 دقیقه استرچ استاتیک به منظور سرد کردن.

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: اعمال اولتراسوند یک مگاهرتز،پالس هشتاد درصد،شدت یک وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه.اعمال مادون قرمز به مدت 15 دقیقه.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران

**نام کامل فرد مسوول**

مونا نهایت بین

**آدرس خیابان**

خیابان دماوند،خیابان شهید حاتمی،درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

**نام کامل فرد مسوول**

کیاندخت قناتی

**آدرس خیابان**

خیابان توانیر،نبش همت،شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی،دانشکده علوم توانبخشی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهری قاسمی

**موقعیت شغلی**

دکتری تخصصی فیزیوتراپی،هیات علمی،استاد راهنما

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران،خیابان دماوند،روبروی بیمارستان بوعلی،دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1616913111

**تلفن**

+98 21 7756 1723

**فکس**

+98 21 7759 1807

**ایمیل**

mehri_ghasemi@sbmu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

شهرداری منطقه سیزده تهران،شرکت شهر سالم

**نام کامل فرد مسوول**

مونا نهایت بین

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

**آدرس خیابان**

تهران،خیابان دماوند،خیابان شهید حاتمی،درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران

**شهر**

تهران

**کد پستی**
1741683536
**تلفن**
+98 21 9933 7743
**فکس**
**ایمیل**
n_mona66@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
شهرداری منطقه سیزده تهران،شرکت شهر سالم
**نام کامل فرد مسوول**
مونا نهایت بین
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران،خیابان دماوند،خیابان شهید حاتمی،درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
1741683536
**تلفن**
+98 21 7795 7495
**فکس**
**ایمیل**
n_mona66@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خالی
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی