

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## مقایسه اثر جریان اینترفرنشیال به تنهایی و به همراه ورزش درمانی بر بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: زانو درد یکی از شایعترین دردهای اسکلتی-عضلانی بدن است. استئوآرتریت زانو شایعترین علت ناتوانی های مزمن در میان کهنسالان در سطح جهان است. برای درمان استئوآرتریت زانو روش های مختلفی پیشنهاد می شود و در مطالعه ی حاضر دو روش اینترفرنشیال و ورزش درمانی با هم مقایسه شده است. مواد و روش کار: این تحقیق بر روی 32 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو با مدت زانودرد بیش از 6 ماه انجام شد. نحوه ی نمونه گیری از نوع آسان بود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. گروه 1 اینترفرنشیال و ورزش درمانی و گروه 2 اینترفرنشیال دریافت کردند. درمان هر دو گروه در 8 جلسه انجام گرفت. شدت درد بر اساس NRS و سطح توانایی عملکردی بیمار بر اساس پرسشنامه ی WOMAC قبل و بلافاصله پس از پایان درمان ارزیابی شد. نتایج: مقایسه ی دو گروه از لحاظ شدت درد NRS، دامنه ی حرکتی خم و صاف شدن زانو، قدرت عضلات خم کننده و صاف کننده ی زانو و معیارهای پرسشنامه ی WOMAC نشان داد که بین دو گروه از نظر متغیرهای شدت درد NRS، دامنه ی حرکتی خم شدن زانو، قدرت عضلات صاف کننده ی زانو و معیارهای پرسشنامه ی WOMAC از نظر آماری اختلاف معناداری وجود دارد که نتایج حاکی از برتری گروه 1 (گروه اینترفرنشیال و ورزش درمانی) است. نتیجه گیری: اینترفرنشیال به تنهایی هم می تواند تاحدودی در کاهش درد و بهبود عملکرد این بیماران مؤثر باشد، اما برای رسیدن به حداکثر بهبود در این بیماران، ورزش درمانی نقش کلیدی ایفا می کند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016021624149N26  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۷، 26-04-2016  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۷، 2016-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فهیمة کمالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1551 1627 71 98+

آدرس ایمیل

kamalif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

این مطالعه در قالب پایان نامه دانشجویی و تحت حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی شیراز انجام گرفت.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2012، ۱۳۹۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر جریان اینترفرنشیال به تنهایی و به همراه ورزش درمانی بر بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمانی جریان اینترفرنشیال و ورزش درمانی بر بیماران مبتلا به ساییدگی زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- درد زانو به مدت حداقل 6 ماه 2-کریپتاسیون در هنگام حرکات فعال زانو 3- دیده شدن استئوفیت در عکس رادیوگرافی زانو 4- بزرگ شدگی استخوانی در زانو 5-خشکی صبحگاهی به مدت حداقل 30 دقیقه افرادی که حائز حداقل 4 مورد از این معیارها شوند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج: \_ عمل جراحی در اندام

تحتانی طی یکسال گذشته \_ تزریق درون مفصلی طی 6 ماه گذشته \_  
تعویض مفصل در اندام تحتانی \_ بدخیمی \_ درمان فیزیوتراپی طی 4  
ماه گذشته \_ روماتوئید آرتريت \_ سابقه ی تروما به زانو \_ اختلالات  
قلبی \_ ربوی \_ وجود التهاب حاد در زانو \_ بارداری \_ درد رادیکولار در  
اندام تحتانی

**سن**

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

1

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپیه 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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند

**شهر**

شیراز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۰/۰۸/۰۸, 2011-10-30

**کد کمیته اخلاق**

ct-90-5780

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

**شرح**

ساییدگی زانو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

1

**شرح متغیر پیامد**

شدت درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس نمره دهی عددی

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

فعالیت های عملکردی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه womac

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

1- اینترفرنشیال + ورزش درمانی 2- ورزش درمانی

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- دانشکده علوم توانبخشی

**نام کامل فرد مسؤول**

فهیمة کمالی

**آدرس خیابان**

خ ایبوردی

**شهر**

شیراز

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**نام کامل فرد مسؤول**

فهیمة کمالی

**آدرس خیابان**

ایران- شیراز - دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
صبا سالمی  
موقعیت شغلی  
کارشناس ارشد فیزیوتراپی ورزش  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران- میدان بهارستان- بیمارستان شفاپایان  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0979 3351 21 98+  
فکس  
ایمیل  
genius\_67\_66@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهمه کمالی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ایبوردی 1 - دانشکده توانبخشی  
شهر

شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
فهمه کمالی  
موقعیت شغلی  
دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ ایبوردی  
شهر  
شیراز  
کد پستی  
تلفن  
1551 3627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
kamalif@sums.ac.ir  
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