پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی تمرینات علت محور و تمرینات مرسوم بر بارگذاری مفصل زانو، درد و فعالیت عملکردی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو - یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه به مقایسه اثربخشی تمرینات کاهنده گشتاور اداکتوری زانو (علت - محور) و تمرینات مرسوم بر پیامدهای بیومکانیکی و بالینی استئوآرتریت زانو می پردازد.

طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به مقایسه سه روش تمرین درمانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می پردازد. بیماران در مرکز تحقیقات فناوری های توانبخشی عصبی هوشمند جواد موفقیان به مدت یک ماه با یکی از روش های تمرینی درمان شدند. اندازه گیری ها توسط یک فرد کور به مطالعه قبل، بعد و یک ماه بعد از مطالعه انجام شد. بیماران و تحلیل کننده داده ها نیز کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شاخص های ورود به مطالعه شامل ابتلا به استئوآرتریت مزمن مفصل تیبیوفمورال دارای شدت ملایم تا متوسط و سن بین 45 تا 76 سال می شود. ابتلا به بیماریهای دیگر استفاده از درمانهاي تهاجمي دراندام تحتاني شرایط خروج از مطالعه می باشد.

گروه‌های مداخله
1. گروه مداخله 1: تحت درمان با آموزش، تحریک الکتریکی، اولتراسوند درمانی، پک داغ و تمرینات یوگا و تمرین راه رفتن مدیال تراست به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 2. گروه مداخله 2: تحت درمان با آموزش، تحریک الکتریکی، اولتراسوند درمانی، پک داغ و تمرینات تقویتی کوادیسپس و همسترینگ به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه 3. گروه مداخله 3: تحت درمان با آموزش، تحریک الکتریکی، اولتراسوند درمانی، پک داغ و تمرین راه رفتن به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه

متغیرهای پیامد اصلی
درد در قدام زانو؛ فعالیت عملکردی حین راه رفتن؛ بارگذاری مفصل زانو حین راه رفتن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
افزودن یک گروه درمانی جدید؛ پس از انتشار پروتکل مطالعه صاحب نظران پیشنهاد دادند که یک گروه درمانی جدید که فقط دارای ورزش راه رفتن معمولی باشد نیز به مطالعه افزوده شود تا از کنترل شده بودن نتایج مطالعه اطمینان حاصل شود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201702222793N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-09, ۱۳۹۹/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا زاهدنژاد
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم توانبخشی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3102
آدرس ایمیل
snejad@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تمرینات علت محور و تمرینات مرسوم بر بارگذاری

مفصل زانو، درد و فعالیت عملکردی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو - یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرینات علت محور و تمرینات مرسوم بر بارگذاری مفصل زانو در مبتلایان به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به استئوآرتریت مزمن مفصل تیبیوفمورال بصورت يك طرفه يا دو طرفه و دارای شدت ملایم تا متوسط با استفاده از متد Kellgren and Lawrance سن بين 45 تا 76 سال علائم بيش از يك ماه توانايی راه رفتن بدون استفاده از وسايل كمكي داشتن تصوير راديوگرافي روبرو و طرفی زانو جديد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بيماريهايی نظير: ديابت، بيماريهاي عضلانی - اسكلتي، عصبي-عضلاني و بيماری های قلبي- عروقي، تنفسي و فشار خون كنترل نشده استفاده ازتزريق يا ديگر درمانهاي تهاجمي (مثل جراحي) دراندام تحتاني طي سه ماه گذشته بيماران داراي مفصل زانو يا ران مصنوعي مصرف داروهای مسكن سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو طي يك هفته قبل سابقه فعاليت ورزشي منظم به صورت حرفه اي ضعف جسماني شديد
سن
از سن **45 ساله** تا سن **76 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **27**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
داوطلبان با استفاده از روش پاکت در بسته در میان گروه های درمانی تقسیم شدند. پاکت های در بسته تنها در دسترس یک تکنسین مرکز تحقیقات که عضوی از تیم تحقیق نبود قرار داشت. بعد از ارزیابی پیش از درمان از بیماران خواسته می شد که از جعبه حاوی چندین پاکت دربسته یکی را انتخاب کند. بعد از باز شدن پاکت بر اساس شماره گروه بیمار برای شروع درمان به درمانگر معرفی می شد. سپس از روش تصادفی سازگاری متغیرها برای تعیین گروهی استفاده شد برای اطمینان از توزیع متعادل گروهی از نظر متغیرهای شدت درد، نمره مقیاس K-L، سن و شاخص توده بدنی.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برای ارزیابی پیامدها از فردی که در جریان طراحی مطالعه حضور نداشت استفاده شد. او تنها در مورد بیماری شرکت کنندگان و پیامدهایی بود که باید سنجید اطلاعات داشت. بنابراین ارزیابی کننده پیامدها نسبت به هدف مطالعه، تعداد گروه ها و تفاوت درمان ها کور بود. او همچنین از گروه درمانی هر بیمار ناآگاه بود. آنالیز کننده داده ها پس از انجام کامل مطالعه به گروه تحقیق وارد شد. او نسبت به تمام وجوه مطالعه از جمله هدف، گروه ها و درمان ها کور بود و گروه های درمان را بدون شناخت تفاوت ها تنها به صورت گروه های 1 ،2 و 3 می شناخت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با روش پاکت های در بسته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2017-06-17, ۱۳۹۶/۰۳/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Primary gonarthrosis, bilateral

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بار گذاری مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی گشتاور اداکتوری زانو با استفاده از تحلیل سه بعدی حرکت و صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تست دو دقیقه راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان و یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس دیداری درد و پرسشنامه short WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: بیماران به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تحت درمان با 20 دقیقه تحریکات الکتریکی، آموزش، 5 دقیقه اولتراسوند درمانی پیوسته، پک داغ و 3 مرحله تمرینات یوگا و 20 دقیقه تمرینات راه رفتن مدیال تراست قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: بیماران به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تحت درمان با 20 دقیقه تحریکات الکتریکی، آموزش، 5 دقیقه اولتراسوند درمانی پیوسته، پک داغ و 3 مرحله تمرینات تقویتی کوادریسپس و همسترینگ به صورت تمرین خم و راست شدن مقاومتی زانو قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: بیماران به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه تحت درمان با 20 دقیقه تحریکات الکتریکی، آموزش، 5 دقیقه اولتراسوند درمانی پیوسته، پک داغ و 20 دقیقه تمرینات راه رفتن بر روی تردمیل قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات فناوریهای توانبخشی عصبی هوشمند موفقیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهمند
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان خارک، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13813-11339
تلفن
+98 21 6671 6100
ایمیل
contact@sharifrehab.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مخمل زاده
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 1111
ایمیل
info@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زاهدنژاد
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز

استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3161
فکس
ایمیل
dr.shzahed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زاهدنژاد
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3161
فکس
ایمیل
dr.shzahed@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زاهدنژاد
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3161
فکس
ایمیل
dr.shzahed@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
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)
مصداق ندارد