

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر راه رفتن روی سطح شیبدار در شدت درد ، دامنه حرکتی ، طول گام ، سرعت راه رفتن و ناتوانی در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

استئوآرتریت، تخریب غضروف مفصلی و استخوان ساب کندرال است که باعث درد، خشکی مفصلی و از بین رفتن عملکرد در فرد مبتلا می گردد. آرتروز زانو شایع ترین بیماری روماتیسمی مزمن در سراسر جهان است. افراد مبتلا به آرتروز زانو با زانوی خم راه می روند و به دلیل درد و کوتاهی عضلات تمایلی ندارند زانویشان را صاف کنند. چون زانو خم است مرکز فشار به خلف جابجا شده، گشتاور فلکسوری افزایش می یابد و عضله کوادری سپس با نیروی بیشتری فعالیت می کند و نیروی فشاری روی مفصل پاتلوفمورال افزایش می یابد. درمانی که بتواند مرکز فشار در زانو را به سمت قدام آورد (مانند راه رفتن روی سطح با شیب رو به بالا)، باعث کاهش بازوی گشتاور فلکسوری در زانو می شود. نمونه ها در ابتدا سه پرسشنامه شامل پرسشنامه اطلاعات زمینه ای، KOOS و شدت درد بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری را تکمیل می کنند. به دنبال آن دامنه حرکتی مفصل زانو، سرعت حرکت فرد و طول گامش اندازه گیری می شود. سپس به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه کنترل ده جلسه درمان روتین فیزیوتراپی و گروه مداخله درمان روتین فیزیوتراپی همراه با دو ست ۱۵ دقیقه ای راه رفتن روی تردمیل با شیب ۸ درجه رو به بالا و با سرعت ۱/۱ متر بر ثانیه را دریافت می کنند. در انتهای ده جلسه و ۲۰ روز بعد از پایان مداخله متغیرهای ذکر شده مورد ارزیابی مجدد قرار گرفته و فرد پرسشنامه ها را دوباره تکمیل می کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171115034920N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۴، 15-11-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2017، ۱۳۹۶/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا صداقت نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+984 3223 26 98

آدرس ایمیل

pa.sedaghatnejad@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22، ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر راه رفتن روی سطح شیبدار در شدت درد ، دامنه حرکتی

، طول گام ، سرعت راه رفتن و ناتوانی در افراد مبتلا به استئوآرتریت

زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سربالایی راه رفتن در آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : شدت آرتروز مفصل زانوی افراد درجه ۲ یا ۳

در مقیاس کلگرن لورانس باشند افراد یک سال قبل از ورود به مطالعه

برای آرتروز زانویشان فیزیوتراپی نرفته باشند ۳ ماه قبل از ورود به

مطالعه تزریق داخل مفصل زانو انجام نداده باشند سابقه ضربه شدید ،

شکستگی ، جراحی و در رفتگی در اندام تحتانی نداشته باشند شاخص

توده بدنی بالاتر از ۳۰ کیلوگرم بر متر مربع نداشته باشند بدترین شدت

درد افراد طی هفته گذشته ، حافل 30 میلی متر روی مقیاس دیداری درد باشد. به آرتريت سيستمیک مبتلا نباشند از وسایل کمکی حین راه رفتن ، استفاده نکنند شرایط خروج از مطالعه: آسیب دیدگی یا افت شدید فشار خون بیمار حین مداخله افزایش غیر قابل تحمل شدت درد عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری و شرکت در جلسات دو جلسه غیبت پی در پی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

اوبن بلوار دانشجو بن بست کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/07/26, 2017-10-18

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1396.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتريت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - انتهای مداخله - 20 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از پایان مداخله - بعد از 20 روز از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط گونیامتر بر حسب درجه

3

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از پایان مداخله - بعد از 20 روز از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمون راه رفتن 10 متر

4

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از پایان مداخله - بعد از 20 روز از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از تقسیم مسافت پیموده شده بر تعداد گام ها بر حسب سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از پایان مداخله - بعد از 20 روز از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد های استئوآرتريت و صدمات زانو (KOOS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج به همراه راه رفتن روی تردمیل با شیب

رو به بالا

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل : فیزیوتراپی رایج
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
فیزیوتراپی شمس
نام کامل فرد مسوول
آقای محسن شمس
آدرس خیابان

تهرانپارس میدان شاهد خیابان 196 شرقی پلاک 339 ساختمان
پزشکان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقت نژاد
آدرس خیابان
آزادگان خیابان برغان انتهای خیابان شهید علی محمدی خیابان
شهید نبره پلاک 51

شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقت نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

کرج آزادگان خیابان برغان انتهای خیابان شهید علی محمدی خیابان
شهید میکائیل نبره پلاک 51
شهر
کرج
کد پستی
3154744948
تلفن
6984 3223 26 98+
فکس
ایمیل
p.sedaghat93@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقت نژاد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرج خیابان برغان انتهای خیابان شهید علی محمدی خیابان
میکائیل نبره پلاک 51
شهر
کرج
کد پستی
3154744948
تلفن
6984 3223 26 98+
فکس
ایمیل
p.sedaghat93@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
پریسا صداقت نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرج آزادگان خیابان برغان انتهای خیابان شهید علی محمدی خیابان
شهید میکائیل نبره پلاک 51
شهر
کرج
کد پستی
3154744948
تلفن
6984 3223 26 98+
فکس
ایمیل
p.sedaghat93@gmail.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