# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

# بررسی تاثیر افزودن راه رفتن با کفش پاشنه معکوس به برنامه فیزیوتراپی رایج بر متغیرهای شدت درد، دامنه حرکتی، طول گام، سرعت راه رفتن و ناتوانی در افراد مبتلا به استئوارتریت

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر راه رفتن با کفش پاشنه معکوس همراه با درمان رایج فیزیوتراپی بر روی بعضی از علائم ارتروز زانو شامل شدت درد ، ناتوانی ، دامنه حرکتی مفصل زانو ، اندازه طول گام و سرعت راه رفتن در بیماران مبتلا به ارتروز زانو می باشد

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 30 بیمار ، برای تصادفی سازی از اعداد زوج و فرد استفاده شد

**نحوه و محل انجام مطالعه**

مطالعه در درمانگاه فرهنگیان مرکزی تهران انجام شد. نمونه گیری بصورت غیر احتمالی (نمونه های در دسترس) بود و بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 15 نفری مداخله و کنترل تقسیم شدند. بعد از انجام مداخلات شدت درد ، ناتوانی ، دامنه حرکتی ، طول گام و سرعت راه رفتن در ابتدا و انتهای مداخله و بیست روز بعد از خاتمه مداخله اندازه گیری شدند. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود به مطالعه: افراد مبتلا به ارتروز زانو که شدت ارتروز زانوی انها برابر 2 یا 3 در مقیاس کلگرن و لورنس باشد؛ سن بیماران بین 40 تا 65 سال باشد؛ بیشترین شدت درد بیماران باید حداقل 30 از 100 در مقیاس دیداری درد ( VAS ) باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: افراد چاقی که شاخص توده بدنی انها بیشتر از (30 (kg/m2 باشد؛ بیمار مبتلا به ارتریت سپستمیک باشد.

**گروه‌های مداخله**

هر دو گروه مداخله و کنترل تحت ده جلسه فیزیوتراپی رایج شامل 6 دقیقه اولتراسوند ممتد در قدام و خلف زانو، سپس 20 دقیقه جریان تنس نرمال به همراه هات پک اطراف زانو و چند نوع مشخص ورزش درمانی قرار می گیرند ولی گروه مداخله علاوه بر آن در هر جلسه دو مرتبه بمدت 15 دقیقه قبل و بعد از انجام فیزیوتراپی با کفش پاشنه معکوس پیاده روی می کنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت درد ، ناتوانی ، دامنه حرکتی مفصل زانو ، اندازه طول گام و سرعت راه رفتن

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

پایان یافتن کارازمایی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071535097N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-23, ۱۳۹۹/۰۵/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-11-19, ۱۳۹۶/۰۸/۲۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محسن شمس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 7739 2705

**آدرس ایمیل**

mo.shams@uswr.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

منابع شخصی پژوهشگر

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-03-01, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2017-12-01, ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2018-04-09, ۱۳۹۷/۰۱/۲۰

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2018-09-11, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر افزودن راه رفتن با کفش پاشنه معکوس به برنامه فیزیوتراپی رایج بر متغیرهای شدت درد، دامنه حرکتی، طول گام، سرعت راه رفتن و ناتوانی در افراد مبتلا به استئوارتریت

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر راه رفتن با کفش پاشنه معکوس در بهبود علایم ارتروز زانو
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
محدوده سنی بین 40 تا 65 شدت ارتروز زانو درجه 2--3 در مقیاس کلگرن و لورانس شروع علائم تدریجی باشد بدنبال ضربه ,تصادف و یا شکستگی ایجاد نشده باشد بیشترین شدت دردی که بیمار طی هفته گذشته تحمل کرده بالاتر از 30 از 100 در مقیاس دیداری درد ( VAS ) باشد
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
انجام تزریق داخل مفصلی در سه ماهه اخیر افرادی که سابقه اسیب لیگامانهای زانو دارند شاخص توده بدنی بیشتر از 30 (kg/m2) ابتلا به ارتریت سیستمیک استفاده از وسایل کمکی مثل عصا حین راه رفتن
**سن**
از سن **40 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: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
اولین بیمار و بقیه بیماران با شماره فرد در گروه کنترل و دومین بیمار و بقیه بیماران با شماره زوج در گروه مداخله قرار داده شدند
**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**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**آدرس خیابان**
اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تاریخ تایید**
2017-10-18, ۱۳۹۶/۰۷/۲۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.USWR.REC.1396.184

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
استئوارتریت
**کد ICD-10**
M17
**توصیف کد ICD-10**
[Gonarthrosis [arthrosis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
دامنه حرکتی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
گونیا متر

### 3

**شرح متغیر پیامد**
سرعت راه رفتن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
آزمون راه رفتن 10 متر

### 4

**شرح متغیر پیامد**
طول گام
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری 15 گام پیموده شده سپس تقسیم بر 15

**5**

**شرح متغیر پیامد**
ناتوانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله -بلافاصله بعد از اتمام مداخله-20 روز بعدازاتمام مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استیوآرتریت

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله :راه رفتن بیمار با کفش پاشنه معکوس به مدت 15 دقیقه 2 بار در هر جلسه و بمدت 10 جلسه علاوه بر درمان فیزیوتراپی رایج (شامل :6 دقیقه اولتراسوند پیوسته با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1 وات بر سانتیمترمربع سپس 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در قدام و خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس ابداکتورهای ران و تری سپس سوره
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل : درمان فیزیوتراپی رایج (شامل :6 دقیقه اولتراسوند پیوسته با فرکانس 1 مگاهرتز و شدت 1 وات بر سانتیمترمربع سپس 20 دقیقه TENS از نوع conventional با فرکانس 100 هرتز و دیوریشن 50 میکروثانیه در حد احساس بیمار همراه با هات پک در قدام و خلف زانو ، انجام تمرینات تقویتی عضلات کوادری سپس ابداکتورهای ران و تری سپس سوره
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
درمانگاه فرهنگیان مرکزی
**نام کامل فرد مسوول**
محسن شمس
**آدرس خیابان**
میدان امام خمینی ، جنب ترمینال اتوبوسرانی فیاض بخش
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1114655111
**ایمیل**
dfm@tehranedu.org

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا خدایی اردکانی
**آدرس خیابان**
تهران، اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۹۸۵۷۱۳۸۳۴
**تلفن**
0039 2218 21 98+
**ایمیل**
Kh.ardakani@uswr.ac.ir
**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**
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 بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محسن شمس
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تلفن**
4525 7739 21 98+

**فکس**
**ایمیل**
mo.shams@uswr.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی وتوانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محسن شمس
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تلفن**
+98 21 7739 4525
**فکس**
**ایمیل**
mo.shams@uswr.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
محسن شمس
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکتری فیزیوتراپی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
اوین ، بلوار دانشجو ، بن بست کودکیار
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985713834
**تلفن**
+98 21 7739 4525
**فکس**
**ایمیل**
mo.shams@uswr.ac.ir
**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**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست