پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرین درمانی همراه با یا بدون تزریقات داخل مفصلی هیالورونیک اسید برنوسانات مرکز فشار و موقعیت آن نسبت به سطح اتکا و عملکرد فیزیکی در بیماران با مشکل استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرین درمانی همراه با یا بدون تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید بر نوسانات مرکز فشار و موقعیت آن نسبت به سطح اتکا و عملکرد فیزیکی در بیماران با مشکل استئوآرتریت زانو

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، یکسویه کور. 24 بیمار استئوآرتروز زانو که تزریق هیالورونیک داشتند و 12 بیمار بدون تزریق، داوطلبانه وارد مطالعه شدند. بیمارانی که تزریق داشتند بصورت تصادفی از طریق بلوکهای 4 تایی و به وسیله پاکتهای در بسته در دو گروه تمرین+ تزریق و تزریق (12 نفر در هر گروه) تقسیم شدند و بیماران بدون تزریق در گروه کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه تمرین +تزریق شامل بیماران استئوآرتریتی با 15 جلسه تمرینات معمول فیزیوتراپی همراه با 3 تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید(هرهفته 1تزریق)، گروه گروه تزریق شامل بیماران استئوآرتریتی با مداخله ی 3 تزریق داخل مفصلی هیالگان (هر هفته یک تزریق) ، گروه کنترل 15 جلسه تمرینات معمول فیزیوتراپی. قبل و 5 هفته پس از شروع برنامه درمانی، نمره پرسشنامه های WOMAC ، VAS و SF-36، Lequesne و شاخص های تعادل ایستا ، شاخص های جابجایی مرکز فشار در سطح اتکا درسه وضعیت استاتیک، تعادل عملکردی و قدرت عضلات اندام تحتانی ارزیابی شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

36 بیمارداوطلب با مشکل استئوآرتروز درجه 2 و 3 زانو بر اساس معیار Kellgren- Lawrenc ودامنه سنی بین 45-70 سال و 15 فرد جور شده از نظر سن و بدون استئوآرتروز زانو. شرایط خروج: استئوپروز، صافی کف پا، جراحی اندام تحتانی، پارگی منیسک و لیگامانهای زانو، دیابت، فشار خون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول شامل تمرینات معمول فیزیوتراپی همراه با 3 تزریق داخل مفصلی هیالورونیک اسید، گروه مداخله دوم شامل بیماران استئوآرتریتی با مداخله¬ی 3 تزریق داخل مفصلی هیالگان و گروه کنترل شامل بیماران استئوآرتریتی با مداخله¬ی15 جلسه تمرینات معمول فیزیوتراپی .

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد، کیفیت زندگی، تعادل ایستا،تعادل عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101017004952N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-01-03, ۱۳۹۸/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ترکمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4509

آدرس ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, ۱۳۹۵/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-11, ۱۳۹۶/۰۸/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-18, ۱۳۹۶/۱۱/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین درمانی همراه با یا بدون تزریقات داخل مفصلی هیالورونیک اسید برنوسانات مرکز فشار و موقعیت آن نسبت به سطح اتکا و عملکرد فیزیکی در بیماران با مشکل استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرین درمانی همراه با یا بدون تزریقات داخل مفصلی هیالورونیک اسید در استئوآرتریت زاتو

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا به استئوآرتریت درجه 2 و 3 براساس معیار Kellgren-Lawrence سنین45تا 70 سال داشتن استئوآرتریت اولیه علامت دار زانو حداقل به مدت 6 ماه عدم دریافت روش های درمانی دیگر برای مدت 6 ماه پیش از مطالعه داشتن درد زانو برای حداقل 3 ماه قدرت عضلات حداقل 3 با استفاده از دینامومتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پوکی استخوان شرکت در برنامه های تقویتی یا برنامه های تقویتی اسکلتی-عضلانی در 3 ماه گذشته سابقه ی آسیب منیسک سابقه ی جراحی اندام تحتانی وجود صافی کف پای سخت وجود calcaneal eversion بیش از 15 درجه و calcaneal inversion بیش از 10 درجه تزریق داروهای استروئیدی در 6 ماه اخیر ابتلا به سایر آرتریت ها بیماری سیستمی یا عصبی جدی اختلالات بینایی بیماری های وستیبولار، نورولوژیکی، نوروماسکولار، بیماری های ارتوپدیک مزمن آسیب مفصلی ضعف شدید عضلانی

سن
از سن **45 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
حجم نمونه تحقق یافته: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق بلوکهای 6 تایی و به سیله پاکتهای در بسته

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب از نحوه تداخل و برنامه درمان بی اطلاع بود

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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد. پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.1394.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل، تغییرات مرکز فشار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی تعادل قبل و 5 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
موقعیت مرکز فشار در سطح اتکا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی تعادل قبل و 5 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه نیرو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فارسی وومک و کیفیت زندگی 36 گزینه ایی

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 5 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه راه رفتن، راه رفتن در الگوی 8، بلند شدن و نشستن و تست ستاره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : انجام تمرینات معمول فیزیوتراپی همراه با 3 تزریق داخل مفصلی هیالگان در بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو (12 نفر)،
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: دریافت 3 تزریق داخل مفصلی هیالگان در بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو (۱۲نفر)
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام تمرینات معمول فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو (۱۲ نفر)
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
res@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد. پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد. پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
الهام رستمی مهر
موقعیت شغلی
دانش آموخته
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جلال آل احمد. پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
r.elham1370@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها بعد از تایید محقق ارشد قابل اشتراک گذاری خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اهداف علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر گیتی ترکمان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید محقق ارشد
سایر توضیحات