

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 استئوآرتریت 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(هر هفته 1 تزریق)، 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 Lequesne، SF-36 و شاخص های تعادل ایستا، شاخص های جابجایی مرکز فشار در سطح اتکا در سه وضعیت استاتیک، تعادل عملکردی و قدرت عضلات اندام تحتانی ارزیابی شد

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

### گروه های 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-ی 15 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: 03-01-2020، 1398/10/13

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2020، 1398/10/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2020، 1398/10/13

### 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، 1395/08/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-21، 1397/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-01-19، 1395/10/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-11، 1396/08/20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر تمرین درمانی همراه با یا بدون تزریقات داخل مفصلی هیالورونیک اسید بر نوسانات 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 زانو

**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 سنین 45 تا 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 آرتریتهای 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**

مصدّق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

حجم نمونه تحقق یافته: 36

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از طریق بلوکهای 6 تایی و به سبب پاکتهای در بسته

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

ارزیاب از نحوه تداخل و برنامه درمان بی اطلاع بود

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق****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, 1394/12/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.TMU.REC.1394.273

**بیماری های (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 اندازه گیری**

ارزیابی تعادل قبل و 5 هفته پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

صفحه نیرو

**2****شرح متغیر پیامد**

موقعیت مرکز فشار در سطح اتکا

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

ارزیابی تعادل قبل و 5 هفته پس از شروع مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

صفحه نیرو

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و 5 هفته پس از درمان

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه فارسی وومک و کیفیت زندگی 36 گزینه ای

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 (۱۲ نفر)

**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**

4509 8288 21 98+

**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**

2009 8288 21 98+

**فکس**

6544 8800 21 98+

**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**

4509 8288 21 98+

**ایمیل**

## 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

4509 8288 21 98+

ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

0000 8288 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کلیه داده‌ها 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