پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمانی تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت بر نوسانات مرکز فشار در وضعیت های عملکردی و تغییرات آن نسبت به محدوده ی ثبات در بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر درمانی تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت بر نوسانات مرکز فشار در وضعیت های عملکردی و تغییرات آن نسبت به محدوده ی ثبات در استئوآرتروز زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دارای گروه کنترل، 20 بیمار مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو و 10 فرد سالم، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
برای انجام گلاید داخلی بیمار در وضعیت خوابیده به شکم قرار می گرفت. تراپیست یک کمربند را دور کمر خود و پایین زانوی بیمار می بست. سپس در حالی که با یک دست ران بیمار را فیکس کرده و با دست دیگر ساق را حمایت می کرد، به سمت داخل گلاید می داد. بیمار همزمان با گلاید باید پای خود را بسته به جهت محدودیت خم یا صاف می کرد.برای اعمال گلاید خارجی نیز در همان وضعیت گلاید به سمت خارج اعمال می شد.گروه تمرین درمانی فقط تمرین درمانی دریافت می کردند. برنامه ی تمرینی آنان مشابه گروه موبیلیزاسیون با حرکت بود. کلیه مراحل مطالعه در دانشگاه تربیت مدرس صورت گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه 1- استئوآرتروز یک یا دوطرفه با درد شدید در یک سمت 2- وجود استئوآرتروز با درجه دو و سه بر اساس lawrence-kellgren 3- سن 70-50 معیارهای خروج از مطالعه: 1- عدم تمایل فرد به ادامه ی همکاری به هر دلیل 2- عدم تکمیل برنامه ی درمانی و آزمون های مورد بررسی 3- وجود موارد زیر: وجود ضعف عضلانی شدید سابقه ی جراحی اندام تحتانی وجود calcaneal eversion بیش از 15 درجه و calcaneal inversion بیش از 10 درجه پوکی استخوان والگوس بیش از 15 و واروس بیش از 10 درجه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل، 10 جلسه تمرین درمانی دریافت کردند. گروه مولیگان علاوه بر 10 جلسه تمرین درمانی، 6 جلسه تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت نیز دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد، کیفیت زندگی، تعادل ایستا، تعادل پویا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101017004952N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

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
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-16, ۱۳۹۶/۱۲/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-11-21, ۱۳۹۷/۰۸/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت بر نوسانات مرکز

فشار در وضعیت های عملکردی و تغییرات آن نسبت به محدوده ی ثبات در بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت بر تغییرات مرکز فشار در استئوآرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوآرتروز (OA) یک طرفه یا دوطرفه با درد شدید در یک سمت OA با درجه ی دو و سه بر اساس معیار lawrence-kellgren داشتن درد زانو برای حداقل 3 ماه داشتن فشار خون طبیعی ۱۴۰/۹۰ سن حداقل ۵۰ و حداکثر ۷۰ سال قدرت عضلات حداقل 3 با استفاده از دینامومتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در برنامه های تقویتی یا برنامه های تقویتی اسکلتی-عضلانی در 3 ماه گذشته ضعف شدید عضلانی سابقه ی آسیب منیسک سابقه ی جراحی اندام تحتانی بیماری سیتمی یا عصبی جدی اختلالات بینایی بیماری های وستیبولار، نورولوژیکی، نوروماسکولار، بیماری های ارتوپدیک مزمن آسیب مفصلی 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 پوکی استخوان والگوس بیش از 15 و واروس بیش از 10 درجه
سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
حجم نمونه تحقق یافته: **10**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از شیوه تصادفی سازی بلوک بندی شده، افراد به گروه مولیگان و گروه تمرین درمانی تقسیم شدند. از بلوک های 5 تایی برای تصادفی سازی تخصیص افراد به گروه ها استفاده شد. بدین صورت که ابتدا لیست بلوک ها نوشته شد و اعداد 1 یا 2 به آنها اختصاص یافت. پس از انتخاب تصادفی عدد، تخصیص درمان بر اساس عدد انتخاب شده صورت گرفت.
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
کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
نصر، خیابان جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2017-10-24, ۱۳۹۶/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.1396.643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی تعادل قبل از شروع مداخله و 3 هفته بهد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
صفحه ی نیرو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 10 جلسه تمرین درمانی به علاوه ی 6 جلسه (2 بار در هفته) تکنیک موبیلیزاسیون با حرکت دریافت کردند. این تکنیک در هر جلسه 3 ست 10 تایی انجام شد. در قدم اول محل درد و راستای محدودیت حرکتی زانو ارزیابی شد و بر اساس آن نوع تکنیک اعمالی تعیین شد. چنانچه درد داخل زانو بود، گلاید داخلی و اگر خارج زانو بود گلاید خارجی اعمال می شد. جهت محدودیت حرکتی زانو (فلکشن یا اکستنشن) نیز نشان دهنده ی جهت حرکت زانو حین اعمال تکنیک بود. به علاوه گلاید چرخش داخلی برای همه ی بیماران انجام شد.
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 8286 0000
ایمیل
abdolahiannajmeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
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 0000
ایمیل
torkamg@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
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
torkamg@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
نجمه عبدالهیان
موقعیت شغلی
دانش آموخته
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 0000
ایمیل
abdolahiannajmeh@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