پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مولیگان بر تعادل ایستا و پویا در افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط و شدید زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تکنیک موبیلیزیشن مولیگان به همراه درمان فیزیوتراپی رایج بر روی تعادل افراد مبتلا به آرتروز متوسط و شدید زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل شده ، در دو گروه درمان و کنترل با حجم نمونه 20 نفر در هر گروه ، با گروه های فاکتوریال، دو سویه کور، تصادفی ساده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی اصفهان بر روی افراد مبتلا به آرتروز زانو در دو گروه درمان و کنترل انجام میشود. درمان گروه درمان شامل فیزیوتراپی رایج و موبیلیزیشن مولیگان و درمان گروه کنترل شامل فیزیوتراپی رایج میباشد.مطالعه دوسویه کور میباشد.افراد شرکت کننده در مطالعه و همچنین فردی که موارد ورود و خروج از مطالعه و تعادل بیماران را بررسی میکند کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه؛ افراد مبتلا به آرتروز متوسط و شدید یک زانو؛ اغلب درد دارند؛ در ایستادن و راه رفتن مستقل اند شرایط عدم ورود؛ وجود عفونت فعال در زانو، هر گونه جراحی و تزریق استروئید در زانو، هر گونه بیماری عضلانی اسکلتی در اندام های تحتانی و کمر، هر گونه بیماری نورولوژی و ارتوپدی و روماتولوژی موثر بر تعادل و اختلال حسی پاها، اختلالات بینایی و شنوایی اصلاح نشده

گروه‌های مداخله

گروه درمان، فیزیوتراپی رایج و موبیلیزیشن مولیگان گروه کنترل، فیزیوتراپی رایج

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تعادل پیشگیری و کاهش زمین خوردن افراد مبتلا به آرتروز زانو کاهش درد افزایش دامنه حرکتی مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181009041297N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عادلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3376 9071

آدرس ایمیل

m.adely@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر موبیلیزیشن مولیگان بر تعادل ایستا و پویا در افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط و شدید زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تکنیک موبیلیزیشن مولیگان بر تعادل افراد مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به آرتروز درجه 3 و 4 زانو در ایستادن و راه رفتن مستقل باشند در بیشتر روزهای ماه گذشته درد داشته باشند افرادیکه زانو درد

یکطرفه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت فعال در مفصل زانو آرتروز مفصل کشککی رانی هر گونه جراحی در مفصل زانو هر گونه اختلال عصبی عضلانی در قسمت پایینی کمر اختلالات شدید روحی روانی بیماریهای روماتیسمی اختلالات بینایی و شنوایی اصلاح نشده پارگی تاندون و لیگامان های زانو سابقه ی تزریق استروئید در مفصل زانو در سه ماه گذشته وجود هر گونه اختلال حسی در ناحیه پاها(افراد دیابتی) عدم تمایل بیماران برای ادامه همکاری وجود هر گونه بیماری نورولوژی و ارتوپدی موثر بر تعادل وجود محدودیت دامنه حرکتی زانو بصورت فیکس شده

سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، بیماران از طریق روش نمونه گیری تصادفی ساده به دو گروه کنترل و درمان تقسیم خواهند شد. به این صورت که به وسیله ی انداختن سکه تعیین میشود که کدام بیمار به گروه کنترل و کدام به گروه درمان برود؟ به این طریق اگر یکی از گروه ها زودتر تکمیل شد مابقی افراد در گروه دیگر قرار میگیرند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه افراد شرکت کننده از تحقیقاتی بودن مطالعه و نوع گروه ها و درمان گروه ها آگاهی دارند اما نمیدانند چه درمانی دریافت میکنند. همچنین فردی که معیارهای ورود و خروج از مطالعه را بررسی میکند و فردی که قبل و بعد از مطالعه تست تعادل از افراد شرکت کننده میگیرد و همچنین فرد آنالیز کننده داده ها نیز کور میباشند
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 علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان نواب صفوی، کوچه شهید میرزا محمد براتی
شهر
درچه
استان
اصفهان
کد پستی
8431833531
تاریخ تایید
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1397.30135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز زانو
کد ICD-10
M17.1
توصیف کد ICD-10
Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا و پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از ده جلسه مداخله(ده جلسه فیزیوتراپی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مدت زمان حفظ تعادل ایستا بوسیله ی تست ایستادن روی یک پا و مدت زمان انجام تعادل پویا با انجام تست رفت و برگشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: فیزیوتراپی رایج(جریان ضد درد و تمرینات تقویت عضلات زانو) و همچنین موبیلیزیشن مولیگان(تکنیک درمانی)
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فیزیوتراپی رایج(جریان ضد درد و تمرینات تقویت عضلات زانو)
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا اصفهان
نام کامل فرد مسوول

مریم عادلی
آدرس خیابان
خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3668 5555
ایمیل
alzahra@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم عادلی
موقعیت شغلی
دانشجوی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نواب صفوی، کوچه شهید میرزا محمد براتی
شهر
درچه
استان
اصفهان
کد پستی
8431833531
تلفن
+98 31 3376 9071
ایمیل
M.adely@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم عادلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نواب صفوی، کوچه شهید میرزامحمد براتی
شهر
درچه
استان
اصفهان
کد پستی
8431833531
تلفن
+98 31 3376 9071
ایمیل
M.adely@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم عادلی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان نواب صفوی، کوچه شهید میرزا محمد براتی
شهر
درچه
استان
اصفهان

کد پستی
8431833531
تلفن
+98 31 3376 9071
ایمیل
M.adely@rehab.mui.ac.ir

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