# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی تأثیر پروتکل تمريني گيت به عقب بر پارامترهاي کينتيکي و کينماتيکي گيت بيماران دچار استئوآرتريت زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی اثرات پروتکل تمريني گيت به عقب بر برخی پارامترهاي کينتيکي و کينماتيکي راه رفتن در بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو

**طراحی**

اين تحقيق با يك طرح پيش آزمون – پس آزمون شامل 21 آزمودني‌مرد سالم و 42 نفر مرد بيمار مبتلا به استئوآرتريت داخلي زانو بودند که به 2 گروه همگن تجربي و کنترل بيمار تقسيم شدند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

پروتکل تمرینی گیت به عقب به مدت 6 هفته و سه جلسه در هفته اجرا گردید. نحوه اجراي کلی پروتکل تمرين درماني گيت به عقب به اين صورت بود که قبل از اجراي پروتکل، گرم کردن عمومي انجام می گرفت. سپس اجرای پروتکل و در خاتمه مرحله سرد کردن انجام می‌گرفت. جزئيات اجراي پروتکل تمرینی گيت به عقب به اين صورت بود که افراد ابتدا 3 ست اينتروالی رفت و برگشتی 2، 4 و 6 عرض سالن را انجام، سپس 2 ست 2 و 3 دقيقه ايی گيت به عقب را انجام دادند. بعد از 3 دقيقه تمرينات کششی افراد دو ست تمرينات قدرتی گيت به عقب را در انتهای پروتکل انجام دادند. شدت تمرينات از هفته دوم افزايش می‌يافت.در صورت بروز احساس درد در جلسات مربی را مطلع سازند تا شدت و نوع تمرينات با توجه به وضعيت افراد کنترل گردد.

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

بر اساس شاخص کلگرن و لورنس مبتلا به درجات 2و3 استئوآرتريت کمپارتمنت داخلی زانو بودند. قابليت انجام فعاليتهاي عادي روزانه مثل راه رفتن، دويدن و بالا و پايين رفتن از پله، نداشتن علايم راديولوژيك استئوآرتريت در زانو، درد و تندرنس در سمت داخلی مفصل، نبودن بيماران در مرحله حاد بيماري، نداشتن سابقه ضربه، آسيب يا عمل جراحي و شکستگي در اندام تحتانی عدم سابقه بيماريهاي تهديد کننده مفصل عدم سابقه طولاني مصرف دارو و عدم اعتياد بود

**گروه‌های مداخله**

گروه تجربي به مدت شش هفته پروتکل تمريني گيت به عقب را انجام دادند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

الف) متغيرهای کينماتيکي (پارامترهاي فضايي-زماني-مکاني، دامنه هاي حرکتی مفاصل لگن، زانو و مچ پا در خلال راه رفتن). ب) متغيرهای کينتيکي(نيروهاي عکس العمل، حداکثر گشتاور اداکشني زانو در مرحله استانس و ايمپالس زاويه ايي "سطح زير منحني" گشتاور اداکشني زانو). براي ارزيابي سه بعدي پارامترها از سيستم تحليل حرکتي وايکان سري T و نيروسنج هاي کيستلر استفاده گرديد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170712035052N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2019-03-08, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

علی جلالوند

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 81 3448 1000

**آدرس ایمیل**

jalalvand_ali@iauh.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2015-05-31, ۱۳۹۴/۰۳/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

2015-06-05, ۱۳۹۴/۰۳/۱۵

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

2015-08-06, ۱۳۹۴/۰۵/۱۵

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

2016-01-27, ۱۳۹۴/۱۱/۰۷

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تأثیر پروتکل تمريني گيت به عقب بر پارامترهاي کينتيکي و کينماتيکي گيت بيماران دچار استئوآرتريت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تأثير گيت به عقب بر پارامترهاي بيومکانيکي راه رفتن بيماران مبتلا به استئوآرتريت زانو
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
آزمودنيها قابليت انجام فعاليتهاي عادي روزانه مثل راه رفتن، دويدن و بالا و پايين رفتن از پله را داشتند آزمودنيها بر اساس شاخص کلگرن و لورنس مبتلا به درجات 2و3 استئوآرتريت کمپارتمنت داخلی زانو بودند
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
نداشتن محدوديت برای ايستادن و راه رفتن داشتن علايم راديولوژيك استئوآرتريت در زانو، درد و تندرنس در سمت داخلی مفصل نبودن بيماران در مرحله حاد بيماري عدم مصرف داروي خوراکي (ضد التهابي غير استروئيدي) از يك هفته قبل از ورود به مطالعه نداشتن سابقه ضربه، آسيب يا عمل جراحي و شکستگي در اندام تحتانی عدم سابقه بيماريهاي تهديد کننده مفصل (استئونکروز، ديابت، پوکي استخوان، آرتريت روماتوئيد، بيماري عصبي عضلاني) عدم سابقه طولاني مصرف دارو و عدم اعتياد بود
**سن**
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **63**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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**
کميته اخلاق دانشگاه علوم همدان
**آدرس خیابان**
خيابان شهيد فهميده - دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني استان همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1394.110

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
استئوآرتريت کمپارتمنت داخلي زانو
**کد ICD-10**
M17
**توصیف کد ICD-10**
Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
متغيرهای کينماتيکي (پارامترهاي فضايي-زماني-مکاني، دامنه هاي حرکتی مفاصل لگن، زانو و مچ پا در خلال راه رفتن)
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اين تحقيق با يك طرح پيش آزمون – پس آزمون در دو گروه کنترل(سالم و بيمار) و يك گروه تجربي (افراد داراي استئوآرتريت داخلي زانو) مورد بررسي و مقايسه قرار گرفت.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
براي ارزيابي سه بعدي پارامترهاي کينماتيکي راه رفتن از سيستم تحليل حرکتي وايکان سري استفاده گرديد. پارامترهاي کينماتيکي تريال هاي پيش آزمون-پس آزمون با استفاده از نرم افزارهاي وايکان نکسوس نسخه1.8.5 برآورد و همه داده ها نيز با کمك نرم افزار پليگان نسخه 4.1.2 استخراج گرديدند

### 2

**شرح متغیر پیامد**
متغيرهای کينتيکي(نيروهاي عکس العمل، حداکثر گشتاور اداکشني زانو در مرحله استانس و ايمپالس زاويه ايي "سطح زير منحني" گشتاور اداکشني زانو
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
اين تحقيق با يك طرح پيش آزمون – پس آزمون در دو گروه کنترل(سالم و بيمار) و يك گروه تجربي (افراد داراي استئوآرتريت داخلي زانو) مورد بررسي و مقايسه قرار گرفت.
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اطلاعات کينماتيکي و کينتيکی راه رفتن به جلو با استفاده از دو صفحه نيروي kistler و 4 دوربين پرسرعت Vicon ثبت و توسط نرم افزارهايPolygon 4.1.2 ، Vicon Nexus 1.8.5 تحليل گرديدند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: آزمودني ها 21 مرد سالم و 42 مرد مبتلا به

استئوآرتريت زانو بودند که بر اساس بر اساس طبقه بندي کلگرن و لورنس و شاخص بصري به گروههاي کنترل(سالم و بيمار) و گروه تجربي(بيمار) تقسيم شدند. تاثير پروتکل گيت به عقب بر پارامترهاي کينتيك و کينماتيکي افراد مبتلا به استئوآرتريت زانو بررسي نگرديده است. اثرات مفيد گيت به عقب عبارتند از: کاهش نيروي برشي، افزايش گشتاور اکستنسوري زانو، انعطاف پذيري مفصل زانو، کاهش فعاليت برونگراي چهارسر راني و نيروي کمپرسشن مفصل پاتلافمورال که با درد قدامي زانو مرتبط است مي باشند. بنابراين گيت به عقب يك پروتکل تمريني مطمئن با فواید زیاد در برنامه هاي توانبخشي محسوب مي گردد. گروه تجربي به مدت شش هفته و سه جلسه در هفته تمرینات گیت به عقب را انجام دادند. آزمودني ها قبل از اجراي پروتکل گیت به عقب گرم کردن عمومي انجام می دادند. پروتکل تمرینی گیت به عقب به این صورت بود که افراد ابتدا 3 ست اینتروالی رفت و برگشتی 2، 4 و 6 عرض سالن را انجام، سپس 2 ست 2 و 3 دقیقه ایی گیت به عقب را انجام دادند. بعد از 3 دقیقه تمرینات کششی افراد دو ست تمرینات قدرتی گیت به عقب را در انتهای پروتکل انجام دادند. شدت تمرینات از هفته دوم افزایش می‌یافت.در صورت بروز احساس درد در جلسات مربی را مطلع سازند تا شدت و نوع تمرینات با توجه به وضعیت افراد کنترل گردد. هر جلسه تمرین با گرم کردن عمومي شروع که با تمرینات گیت به عقب دنبال و با تمرینات سرد کردن خاتمه مي يافت.

**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: 42 مرد مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس بر اساس طبقه بندي کلگرن و لورنس و شاخص بصري به گروههاي کنترل(بيمار) و تجربي(بيمار) تقسيم شدند. گروه کنترل بيمار هيچ گونه مداخله تمريني را دريافت نکردند.

**طبقه بندی**
غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: از بین کارکنان دانشگاه تعداد 21 نفر مرد سالم همتا به عنوان گروه کنترل سالم انتخاب شدند.گروه کنترل سالم هيچ گونه مداخله تمريني را دريافت نکردند.

**طبقه بندی**
غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک تخصصی وفوق تخصصی شیخ الرئیس همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر علیرضا یاوری کیا
**آدرس خیابان**
منطقه يك، چهار راه عباس آباد - ابتدای خیابان خواجه رشید - کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6644453936
**تلفن**
+98 81 3832 1006
**ایمیل**
info@dr-yavarikia.ir
**آدرس صفحه وب**
http://sheykhoreis.umsha.ac.ir/

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا پیرحیاتي
**آدرس خیابان**
همدان، بلوار امام خمینی، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی، بلوار پروفسور موسیوند
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6518115743
**تلفن**
+98 81 3448 1000
**فکس**
+98 81 3449 4059
**ایمیل**
Alirezapirhayati@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://www.iauh.ac.ir/team/dr-alireza-pirhayati/
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه آزا د اسلامی
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**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 آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
علی جلالوند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیومکانیك ورزشي
**آدرس خیابان**
همدان ، بلوار امام خمینی ، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوار پروفسور موسیوند کدپستی: 65181-15743
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6518115743
**تلفن**
+98 81 3448 1000
**فکس**
+98 81 3449 4059
**ایمیل**
jalalvand_ali@iauh.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://www.iauh.ac.ir/contact/

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
علی جلالوند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیومکانیك ورزشي
**آدرس خیابان**
همدان ، بلوار امام خمینی ، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوار پروفسور موسیوند کدپستی: 65181-15743
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6518115743
**تلفن**
+98 81 3448 1000
**فکس**
+98 81 3449 4059
**ایمیل**
jalalvand_ali@iauh.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه آزاد اسلامی
**نام کامل فرد مسوول**
علی جلالوند
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
بیومکانیك ورزشي
**آدرس خیابان**
همدان ، بلوار امام خمینی ، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوار پروفسور موسیوند کدپستی: 65181-15743
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6518115743
**تلفن**
+98 81 3448 1000
**فکس**
+98 81 3449 4059
**ایمیل**
jalalvand_ali@iauh.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها براي استفاده تحقيقي در دسترس مي باشند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
1398
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
برای افرادی که در دانشگاه ها کار می کنند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
jalalvand_ali@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
یك هفته
**سایر توضیحات**