

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

## طراحی، ساخت و ارزیابی اثربخشی زانو بند مخصوص نماز در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طراحی و ساخت زانو بند مخصوص نماز در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر میزان درد در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر میزان سفتی مفصلی در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر عملکرد در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو بررسی اثر زانو بند مخصوص نماز بر دامنه حرکتی مفصل زانو در بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

#### طراحی

مطالعه مداخله ای، بدون گروه کنترل و کور سازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله اول طراحی و ساخت زانو بند مخصوص نماز است. در مرحله دوم شرکت کنندگان پرسشنامه WOMAC را پر کرده و دامنه حرکتی مفصل زانو به وسیله گونیامتر اندازه گیری می شود. بعد از 30 روز استفاده از زانو بند مجدد ارزیابی ها تکرار می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • ابتلا به استئوآرتریت زانو گرید 3 و 4 (Kellgren-lawrenc Grade) طبق نظر پزشک متخصص ارتوپد • سن بین 40 تا 60 سال • وجود درد خفیف زانو بر اساس معیار سنجش خطی- بصری (Visual Analog Scale) معیارهای عدم ورود: • سابقه ی عمل جراحی مرتبط با بیماری (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) • سابقه شکستگی زانو • ابتلا به بیماری های مزمن شدید مثل دیابت وابسته به انسولین یا لوپوس • تزریق کورتون به داخل مفصل زانو ی مورد نظر در طی 30 روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه برای تزریق تا پایان دوره ی مطالعه

#### گروه های مداخله

زانو بند مخصوص نماز برای افراد دارای درد زانو ناشی از استئوآرتریت زانو طراحی و ساخته می شود. این زانو بند سبک بوده و مانع خم شدن زانو نمی شود. ناحیه پتلا نرم بوده و هنگام زانو زدن از وارد شدن نیرو به زانو جلوگیری می کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد، سفتی مفصلی، میزان عملکرد، دامنه حرکتی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040148N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه باقرزاده چم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

bagherzadehcham.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی، ساخت و ارزیابی اثربخشی زانو بند مخصوص نماز در بیماران

مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- ابتلا به استئوآرتریت زانو گرید 3 و 4 ( Kellgren-lawrence Grade ) طبق نظر پزشك متخصص ارتوید • سن بین 30 تا 60 سال • وجود درد خفیف زانو بر اساس معیار سنجش خطی- بصری

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سابقه ی عمل جراحی مرتبط با بیماری (مثل جایگزینی و ترمیم مفصل) • سابقه شکستگی زانو • ابتلا به بیماری های مزمن شدید مثل دیابت وابسته به انسولین یا لوپوس • تزریق کورتون به داخل مفصل زانوی مورد نظر در طی 30 روز قبل از شروع مداخله و یا برنامه برای تزریق تا پایان دوره ی مطالعه

#### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تأیید

1397/07/29, 1397/05/07

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.419

### 1

#### شرح

بیماران مبتلا به زانو درد خفیف ناشی از استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان درد هنگام زانو زدن بر اساس پرسشنامه WOMAC

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از استفاده از زانو

بند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سفیدی مفصلی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از استفاده از زانو

بند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از استفاده از زانو

بند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 30 روز پس از استفاده از زانو

بند

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گوینامتر دیجیتال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زانو بند مخصوص نماز. زانو بندي سبك و نازك كه مانع خم شدن زانو نمي شود. قسمت جلويي زانو بند از فوم ساخته شده تا هنگام زانو زدن نيروهاي وارد به زانو را كاهش دهد.

**طبقه بندی**  
درمانی - وسایل

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فیروزگر  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه باقرزاده چم  
**آدرس خیابان**  
میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان ، خیابان به آفرین ، بیمارستان فیروزگر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1593747811  
**تلفن**  
1612 8214 21 98+  
**ایمیل**  
masumehbagherzadeh@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
سید کاظم ملکوتی  
**آدرس خیابان**  
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵  
**تلفن**  
86701 21 98+  
**ایمیل**  
research@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه باقرزاده چم  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مدیریت توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1593747811  
**تلفن**  
1612 8214 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
معصومه باقرزاده چم  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مدیریت توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1593747811  
**تلفن**  
1612 8214 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول  
معصومه باقرزاده چم

موقعیت شغلی  
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مدیریت توانبخشی

آدرس خیابان  
بیمارستان فیروزگر، خیابان به آفرین، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1612 8214 21 98+

فکس

ایمیل

BagherzadehCham.m@iums.ac.ir

### 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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی يك سال پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات برای تمامی محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی می باشد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی مجری و

همکاران طرح و مقاله چاپ شده امکان پذیر می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارتباط از طریق ایمیل خانم دکتر معصومه باقرزاده چم به آدرس:

masumehbagherzadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورتی که از داده‌ها در فعالیت های علمی و درمانی استفاده شود

اطلاعات در اسرع وقت در اختیار افراد قرار داده می شود.

سایر توضیحات