

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر بازآموزی راه رفتن به روش Subject specific foot progression angle بر بهبود پارامترهای کینتیک، کینماتیک، الگوی فعالیت عضلات حین راه رفتن و توانایی عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بازآموزی راه رفتن به روش Subject specific foot progression angle بر بهبود پارامترهای کینتیک، کینماتیک، الگوی فعالیت عضلات حین راه رفتن و توانایی عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه مداخله، یک سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: دانشگاه تربیت مدرس نحوه انجام: تمرین به مدت 6 هفته، ارزیابی ها ابتدای هفته اول و انتهای هفته ششم روش کار: تغییر الگوی راه رفتن به صورت Toe in یا Toe out

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلایان به استئوآرتریت درجه 2 و 3 بر اساس معیار کالگرن و لارنس در یک سمت یا در صورت دو طرفه بودن، در یک سمت خفیف باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: الگوی بازآموزی راه رفتن به صورت Toe in یا Toe out گروه کنترل: راه رفتن معمول

متغیرهای پیامد اصلی

گشتاور مفصل زانو، میزان فعالیت عضلات، درد، فعالیت عملکردی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

FPA, TO, TI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101017004952N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 09-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۰۹, 31-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۷, 2019-10-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ترکمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4509 8288 21 98+

آدرس ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱, 2019-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بازآموزی راه رفتن به روش Subject specific foot progression angle بر بهبود پارامترهای کینتیک، کینماتیک، الگوی فعالیت عضلات حین راه رفتن و توانایی عملکردی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بازآموزی راه رفتن به روش Subject specific foot progression angle بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۱۲/۲۶, 2019-03-17
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M15.0
توصیف کد ICD-10
Primary generalized (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گشتاور اداکتوری زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای شش هفته تمرین بازآموزی راه رفتن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت، نرم افزار نکسوس

2

شرح متغیر پیامد
گشتاور فلکسوری زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای شش هفته تمرین بازآموزی راه رفتن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت، نرم افزار نکسوس

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای شش هفته تمرین بازآموزی راه رفتن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای شش هفته بازآموزی راه رفتن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

ابتلا به استئوآرتریت درجه 2 و 3 بر اساس معیار کالگرن و لارنس BMI : بین 25 تا 30 توانایی راه رفتن مستقل روی سطح صاف بدون هر گونه وسیله کمکی سن حداقل 45 و حداکثر 65 سال.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ی تزریقات داخل مفصلی در طی 6 ماه گذشته (مانند هیالورونیک اسید، هیدروکورتیزون و پی آر پی) سابقه ی شرکت منظم در برنامه‌های تقویتی یا تمرینات عضلانی اسکلتی در 3 ماه گذشته سابقه ابتلا به بیماری‌های عضلانی اسکلتی و آسیب مفاصل اندام تحتانی که تعادل را تحت تاثیر قرار میدهد وجود TI یا TO شدید ($5/7 \pm 10/57$) وجود صافی کف پا (سفت و انعطاف پذیر)، قوس بیش از حد پا وجود هر گونه اینرمالیتی در راستای اندام تحتانی که از طریق مشاهده تشخیص داده شود (زاویه واروس بیش از 5 درجه و زاویه والگوس بیش از 15 درجه) سابقه جراحی زانو و اندام تحتانی، ضعف عضلانی شدید در اندام تحتانی سابقه بیماری‌های نورولوژیکی، وستیبولار، نوروماسکولار (دیابت و نروپاتی)، بیماری‌های ارتوپدیک مزمن تنه و اندام تحتانی (رماتیسم)، اختلالات بینایی، ناتوانی درک دستورات ابتلا به استئوپروز استفاده از هر دارویی که خارج از موارد تجویز شده توسط مشاور روماتولوژیست باشد. عدم تمایل فرد به ادامه همکاری به هر دلیل

سن
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توسط یک فرد خارج از تحقیق به روش پاکتهای در بسته در بلوکهای 4 تایی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی ارزیابیهای قبل و بعد از برنامه بازآموزی راه رفتن توسط کارشناس آزمایشگاه اختلالات حرکت انجام می شود که نسبت به گروه بندی و تداخل بی اطلاع است.

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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای شش هفته بازآموزی راه رفتن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی و وومک

شرح متغیر پیامد

فعالیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای شش هفته بازآموزی راه رفتن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن با الگوی 8 و بلند شدن و نشستن

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: بازآموزی راه رفتن

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه مداخله: به افراد این گروه بر اساس ارزیابی جلسه اول تغییر الگوی راه رفتن به صورت Toe in یا Toe out داده میشود

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقاتی-درمانی اختلال حرکت

نام کامل فرد مسوول

گیتی ترکمان

آدرس خیابان

اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2013 8288 21 98+

فکس

3129 8288 21 98+

ایمیل

torkamang@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://www.modares.ac.ir

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

نوشین بیات

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، بعد از خیابان شیخ بهایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435915371

تلفن

0436 8805 21 98+

ایمیل

torkamang@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://baq.bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

pres@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 سمانه غلامی
موقعیت شغلی
 Ph.D Student
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14115-111
تلفن
 2013 8288 21 98+
فکس
 3129 8288 21 98+
ایمیل
 samaneh_gh_65@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.modares.ac.ir>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
 اطلاعات دموگرافیک، متغیرهای اصلی و پیامدهای آن
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 فقط برای محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 اجازه پردازش ندارند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 سمانه غلامی 09125343099
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
 از طریق ایمیل باید عنوان طرح تحقیقاتی مرتبط و علت درخواست را بیان کند
سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
 پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 بزرگراه چمران جلال آ احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14115-111
تلفن
 4509 8288 21 98+
فکس
 6544 8800 21 98+
ایمیل
 torkamang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.modares.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
 پروفیسور
آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 14115-111
تلفن
 2013 8288 21 98+
فکس
 3129 8288 21 98+
ایمیل
 torkamang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.modares.ac.ir>