پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه
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 استوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو گروه موازی، یک سویه 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 استئوآرتروز درجه 2و3 بر اساس معیار کالگرن و لارنس در یک سمت یا در صورت دو طرفه بودن، در یک سمت خفیف باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: الگوی باز آموزی راه رفتن به صورت Toe out یا Toe in 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: **2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-31, ۱۳۹۸/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-09, ۱۳۹۸/۰۷/۱۷

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
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱
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:

ابتلا به استئوآرتروز درجه 2 و 3 بر اساس معیار کالگرن و لارنس BMI : بین 25 تا 30 توانايي راه رفتن مستقل روي سطح صاف بدون هر گونه وسيله كمكي سن حداقل 45 و حداکثر 65 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ي تزريقات داخل مفصلي در طي 6 ماه گذشته(مانند هيالورونيک اسيد، هيدروكورتيزون و پی آر پی) سابقهي شركت منظم در برنامههاي تقويتي يا تمرينات عضلاني اسكلتي در 3 ماه گذشته سابقه ابتلا به بيماريهاي عضلاني اسكلتي و آسيب مفاصل اندام تحتاني كه تعادل را تحت تاثير قرار ميدهد وجود TI يا TO شديد(7 / 5 ± 57 / 10) وجود صافي كف پا)سفت و انعطاف پذير(، قوس بيش از حد پا وجود هر گونه ابنرمالتي در راستاي اندام تحتاني كه از طريق مشاهده تشخيص داده شود)زاويه واروس بيشاز 5 درجه و زاويه والگوس بيش از 15 درجه(سابقه جراحي زانو و اندام تحتاني ، ضعف عضلاني شديد در اندام تحتاني سابقه بيماريهاي نورولوژيكي، وستيبولار، نوروماسكولار)ديابت ونروپاتي(، بيماريهاي ارتوپديک مزمن تنه و اندام تحتاني)رماتيسم(، اختلالات بينايي، ناتواني درک دستورات ابتلا به استئوپروز استفاده از هر دارويي كه خارج از موارد تجويز شده توسط مشاور روماتولوژيست باشد. عدم تمايل فرد به ادامه همكاري به هر دليل

سن
از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 4تایی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تاریخ تایید
2019-03-17, ۱۳۹۷/۱۲/۲۶

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

2

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

3

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بازآموزی راه رفتن
طبقه بندی
توانبخشی

2

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

1

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
+98 21 8288 2013
فکس
+98 21 8288 3129
ایمیل
torkamang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir

2

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
+98 21 8805 0436
ایمیل
torkamang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://baq.bmsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8800 6544
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
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
گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
پرفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران جلال آ احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 4509
فکس
+98 21 8800 6544
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
پروفسور
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 2013
فکس
+98 21 8288 3129
ایمیل
torkamang@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اتوبان چمران، پل نصر، جلال آل احمد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 2013
فکس
+98 21 8288 3129
ایمیل
samaneh_gh_65@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک، متغیر های 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 می‌کند
از طریق ایمیل باید عنوان طرح تحقیقاتی مرتبط و علت درخواست را بیان کند
سایر توضیحات