

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**مقایسه اثر بخشی سه پروتکل تحریک الکتریکی عصبی عضلانی ، ورزش درمانی و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و ورزش درمانی توامان بر درد، آتروفی عضله کوادریسپس ، ضخامت عضله واستوس مدیالیس و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه ماه پیگیری**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷ , 06-02-2020  
زمان بندی ثبت: prospective

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر بخشی سه پروتکل تحریک الکتریکی عصبی عضلانی، ورزش درمانی و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و ورزش درمانی توامان بر درد، آتروفی عضله کوادریسپس، ضخامت عضله واستوس مدیالیس و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو

### طراحی

در این تحقیق سه گروه درمانی به صورت موازی تحت درمانی قرار خواهند گرفت. ابتدا چک لیست تحقیق تکمیل و سپس سایر ارزیابی های کلینیکی، عملکردی و سونوگرافیک انجام خواهد گرفت.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در کلینیک پزشکی ورزشی بیمارستان رسول اکرم روی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد گرفت. در این مطالعه ارزیابی کننده پیامد ها و آنالیزور آماری نسبت به گروه های درمانی کور خواهند بود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : دارا بودن استئوآرتریت اولیه زانو؛ جنسیت زن؛ رده سنی 50-75 سال؛ شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 30 . معیار های عدم ورود: ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی؛ وجود ایمپلنت های استخوانی؛ شرکت در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر؛ سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر.

### گروه های مداخله

گروه مداخله 1 : درمان با Interferential Therapy به مدت 12 جلسه برای تقویت عضله کوادریسپس . گروه مداخله 2 : علاوه بر تحریک الکتریکی عصب عضلانی برنامه ورزشی های درمانی نیز دریافت می کنند. گروه کنترل : گروه ورزش درمانی - پروتکل ورزشی بیماران استئوآرتریت زانو شامل پنج حرکت را دریافت می کنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ دامنه حرکتی اکتیو فلکسیون زانو؛ محیط ران؛ ضخامت عضله واستوس مدیالیس؛ عملکرد فیزیکی.

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101228005486N7

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷ , 06-02-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۱۱/۱۷ , 2020-02-06

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر معزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 6435 21 98+

آدرس ایمیل

moeziarz@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ , 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۱ , 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی سه پروتکل تحریک الکتریکی عصبی عضلانی ، ورزش درمانی و تحریک الکتریکی عصبی عضلانی و ورزش درمانی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

#### تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۲۶, 2019-11-17

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1398.351

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز زانو اولیه

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (VAS)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکتیو فلکسیون زانو

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونئومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

محیط ران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توامان بر درد، آتروفی عضله کوادریسپس، ضخامت عضله واستوس مدیالیس و عملکرد فیزیکی بیماران مبتلا به استئوآرتروز اولیه زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی با سه ماه پیگیری

## عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی و تحریک الکتریکی در استئوآرتروز زانو

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

دارا بودن استئوآرتروز اولیه طبق تشخیص پزشک و بر اساس معیار Lawrence و Kellgren 2 و 3 جنسیت زن رده های سنی 50-75 سال درد زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت 3 بر اساس معیار VAS در فعالیت هایی نظیر بالا و پایین رفتن از پلکان، نشستن طولانی و حرکت Squat عدم سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر ارجاع از پزشک متخصص عدم وجود آسیب حاد تروماتیک در سایر لیگامان ها و ساختار های مفصل زانو به تایید پزشک متخصص ارجاع دهنده بیمار عدم وجود سابقه جراحی یا ضایعه قبلی در زانو و نیز سایر مفاصل اندام های تحتانی شاخص توده بدنی برابر یا کمتر از 30 رضایت بیمار برای شرکت در پژوهش وضعیت روحی متعادل

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

ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی وجود ایمپلنت های استخوانی وجود شکستگی جدید در اندام های تحتانی شرکت در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر ابتلا به بیماری های مزمن و یا وضعیت شناخته شده ای دیگری که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد ابتلا به تومور های بدخیم

## سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی با استفاده از لیست تصادفی سازی شده به روش بلوک های تصادفی با حجم 3 که توسط نرم افزار PASS تولید می گردد به سه گروه های درمانی تقسیم خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده نسبت به گروه های مطالعه کور خواهد بود، بدین ترتیب که پیامدها قبل و بعد از مداخلات در کلینیک سنجش پزشکی ورزشی توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی که از حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. به علاوه سونو گرافی عضلات ران نیز توسط یک متخصص پزشکی ورزشی که او نیز از گروه های بیماران اطلاع نخواهد داشت، انجام می گیرد. هم چنین داده های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از گروه های بیماران آگاه نیست، انجام خواهد گرفت.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت عضلات اکستانسور های زانو

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست دستی عضلات

**5**

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت عضله واستوس مدالیس

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سونوگرافی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

تست بلند شو و برو و تست شش دقیقه پیاده روی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه اول مداخله: افراد گروه درمانی با تحریک الکتریکی عصب عضلانی (Neuromuscular electrical stimulation:NMES) تحت درمان با Interferential Therapy به مدت 12 جلسه ( با تناوب سه جلسه در هفته ) برای تقویت عضله کوادریسپس پای مبتلای خود قرار خواهند گرفت. برای اعمال این مداخله در این پژوهش از جریان اینترفرنشیاال پیش مدوله (Pre-Modulated IF ) با دو الکتروود (-Two pole ) توسط دستگاه الکتروتراپی Combined BTL-4825 S Topline استفاده خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**

گروه دوم مداخله: افراد این گروه درمانی علاوه بر تحریک الکتریکی عصب عضلانی مشابه پروتکل گروه اول مداخله، برنامه ورزش های درمانی گروه کنترل را نیز دریافت می کنند

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: پروتکل متداول ورزشی برای بیماران گروه کنترل شامل پنج حرکت ذیل می باشد: 1. انقباض استاتیک عضلات ران در وضعیت طاق باز خوابیده - از بیمار خواسته می شود که طاق باز خوابیده و

عضله چهار سر یکی از ران های خود را سفت کرده و انقباض استاتیک را انجام دهد. این انقباض برای هر یک از پاها طی سه ست 10 تایی در هر جلسه درمان انجام خواهد شد و مدت نگاه داشتن انقباض استاتیک در هر پا 10 ثانیه خواهد بود. 2. بالا آوردن مستقیم پا ( SLR ) در وضعیت طاق باز خوابیده -- از بیمار خواسته خواهد شد که وضعیت طاق باز خوابیده ویکی از زانو های خود را خم کند، سپس از او خواسته خواهد شد یکی پای دیگر را از تخت بلند کند. این ورزش برای هر یک از پاها در دو طی سه ست 10 تایی در هر جلسه درمان انجام خواهد شد و مدت بالا نگاه داشتن هر پا 10 ثانیه خواهد بود. 3. حرکت Terminal Knee Extension در حالت Supine - از بیمار خواسته خواهد شد که در وضعیت طاق باز خوابیده ، در حالی که بالشی زیر یکی از زانوی بیمار باشد. سپس بیمار سعی می کند زانوی خم شده خود را در دامنه انتهایی صاف کند. این ورزش برای هر یک از پاها در دو طی سه ست 10 تایی در هر جلسه درمان انجام خواهد شد و مدت بالا نگاه داشتن هر پا 10 ثانیه خواهد بود. 4. انقباض استاتیک ادوکتور های ران - از بیمار خواسته خواهد شد که در وضعیت طاق باز یا زانو های خم خوابیده و بالشی بین ران هایش قرار گیرد. از او خواسته می شود که ران هایش را به بالش فشار دهد. این ورزش طی سه ست 10 تایی انجام خواهد شد و مدت نگاه داشتن انقباض استاتیک 10 ثانیه خواهد بود. 5. حرکت Wall-sit - از بیمار خواسته می شود که به دیوار تکیه داده و پاهایش را به اندازه عرض شانه ها باز کند. سپس آرام زانو های خود را تا 90 درجه فلکسیون خم کرده و این وضعیت را 10 ثانیه جفت نماید. این حرکت ورزشی طی سه ست 10 تایی انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سهیلا مسعودی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان -شهرآرا- خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

ایمیل

saba.17302@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آذر معزى

**موقعیت شغلی**  
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی ورزشی

**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
14455613131

**تلفن**  
2446 6435 21 98+

**فکس**  
7309 6651 21 98+

**ایمیل**  
moezy.a@iums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر آذر معزى

**موقعیت شغلی**  
دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
14455613131

**تلفن**  
2446 6435 21 98+

**فکس**  
7309 6651 21 98+

**ایمیل**  
moezy.a@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به دلیل رعایت موازین اخلاقی، به بیماران شرکت کننده در رضایت نامه کتبی تعهد داده شده که اطلاعات این تحقیق محرمانه باقی خواهد

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
1449614535

**تلفن**  
2446 6435 21 98+

**فکس**  
9108 6650 21 98+

**ایمیل**  
moezy.a@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

**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 ایران

**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سهیلا مسعودی

**موقعیت شغلی**  
دستیار پزشکی ورزشی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**  
خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

**شهر**  
تهران

**استان**  
تهران

**کد پستی**  
14455613131

**تلفن**  
2446 6435 21 98+

**فکس**  
7309 6651 21 98+

**ایمیل**  
saba.17302@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

ماند.

#### **پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### **نقشه آنالیز آماری**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### **نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

#### **عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

#### **بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

یک سال پس از انتشار مقاله‌های مرتبط به طرح تحقیقاتی

#### **کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین و متخصصین شاغل در دانشگاه‌ها و مراکز درمانی

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

آنالیز بر روی داده‌های تحویل شده پس از کسب اجازه از محققین

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

دکتر آذر معزی - تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز

آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی

ورزشی (طبقه هشتم) - کد پستی : 14455613131

#### **یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

تقاضاکننده فایل‌های داده بایستی طی یک ایمیل درخواست خود را

محقق ارسال کرده و محقق پس از مذاکره با سایر همکاران نظر خود

را از طریق ایمیل به اطلاع تقاضاکننده خواهد رساند و این پروسه

حداکثر یک ماه طول خواهد کشید.

#### **سایر توضیحات**