# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی اثر تمرین ارتعاش کل بدن بر مهار آرتروژنیک عضله چهار سر ران در بیماران استئوآرتریت زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
- تعیین کارایی استفاده از تمرین ارتعاش کل بدن ، در کاهش مهار آرتروژنیک ،افزایش نیروی عضله ی کوادری سپس ، بهبود درد ، بهبود فانکشن یا عملکرد ، بهبود تعادل و بهبود کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتروز زانو

**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله ، پلاسبو و کنترل ، دوسویه کور ، تصادفی شده و برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
محل انجام :دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه شهید بهشتی کور سازی شده : شرکت کنندگان، آنالیزور ، آزمونگر متغیرها

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه : • افراد مبتلا به استئوارتروز اولیه در زانو با گرید 2 و 3 بر اساس معیار Kellgren and Lawrence • افراد مبتلا به زانو درد مزمن (داشتن درد در زانو یا اطراف زانو در بیشتر اوقات , داشتن درد در زانو در یک سال اخیر) • دامنه ی سنی 30تا60 سال • عدم مشارکت در برنامه های ورزشی تقویتی حداقل در 6 ماه گذشته • BMI 22 تا 30 . • داشتن حداقل 10درصد مهار آرتروژنیک در عضله ی کوآدری سپس زانوی مبتلا به استئوآرتروز. معیارهای عدم ورود به مطالعه : • ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی شدید که مانع انجام تمرینات گردد . • استفاده از مواد مخدر . • انجام آرتروپلاستی کامل زانو و یا هر جراحی دیگر در اندام تحتانی • وجود درد با شدت بالای 5 بر اساس مقیاس دیداری درد در زمان مطالعه • سابقه ی جراحی زانو،وجود بیماری های روماتیسمی و یا عفونی در زانو و cancer • ابتلا به استئوآرتروز ثانویه

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله در ده جلسه درمانی ، ابتدای هر جلسه درمان روتین فیزیوتراپی آرتروز زانو و سپس تمرین ارتعاش کل بدن با تنظیمات مذکور را دریافت میکند. گروه پلاسبو در ده جلسه درمانی ، ابتدای هر جلسه درمان روتین فیزیوتراپی آرتروز زانو و سپس تمرین ارتعاش کل بدن درحالی که دستگاه خاموش میباشد و ارتعاشی ایجاد نمیکند را دریافت مینماید. گروه کنترل در ده جلسه درمانی ، هر جلسه درمان روتین فیزیوتراپی آرتروز زانو را دریافت مینماید.

**متغیرهای پیامد اصلی**
مهار مفصلی عضله ، قدرت عضله ، درد ، فانکشن ، کیفیت زندگی ، تعادل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200203046360N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2020-05-30, ۱۳۹۹/۰۳/۱۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محدثه کاظمی فرد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7756 1721
**آدرس ایمیل**
m_kazemifard@sbmu.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2020-06-09, ۱۳۹۹/۰۳/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر تمرین ارتعاش کل بدن بر مهار آرتروژنیک عضله چهار سر ران در بیماران استئوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر ارتعاش کل بدن بر مهار عضله
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
افراد مبتلا به استئوارتروز اولیه در زانو با گرید 2 و 3 بر اساس معیار Kellgren and Lawrence افراد مبتلا به زانو درد مزمن (داشتن درد در زانو یا اطراف زانو در بیشتر اوقات , داشتن درد در زانو در یک سال اخیر) دامنه ی سنی 30تا60 سال عدم مشارکت در برنامه های ورزشی تقویتی حداقل در 6 ماه گذشته شاخص توده ی بدنی 22 تا 30 . داشتن حداقل 10درصد مهار آرتروژنیک در عضله ی کوآدری سپس زانوی مبتلا به استئوآرتروز.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
• ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی شدید که مانع انجام تمرینات گردد . • استفاده از مواد مخدر . • انجام آرتروپلاستی کامل زانو و یا هر جراحی دیگر در اندام تحتانی • وجود درد با شدت بالای 5 بر اساس مقیاس دیداری درد در زمان مطالعه • سابقه ی جراحی زانو،وجود بیماری های روماتیسمی و یا عفونی در زانو و cancer • ابتلا به استئوآرتروز ثانویه
**سن**
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی ساده با استفاده از روش قرعه کشی در ابتدا زمانی که نمونه گیری به روش ساده و در دسترس انجام شد به هر نمونه یک کد اختصاصی داده میشود ، سپس هر کد بر روی یک تکه کاغذ نوشته شده و کاغذها در ظرفی ریخته میشوند ، به تعداد حجم نمونه هر گروه قرعه کشی شده و تعداد کاغذ به صورت رندوم از ظرف خارج میشود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
کور نگه داشتن افراد شرکت کننده به نحوی که بیماران گروه مداخله در روزهای زوج ویزیت شده و گروه کنترل در روزهای فرد ویزیت میشوند و هر گروه از وجود گروه دیگر بی اطلاع میباشد. کور نگه داشتن افراد بررسی کننده پیامد به نحوی که در زمان آزمایش متغیرها از نوع گروه درمانی هر بیمار بی اطلاع بوده و صرفا به سنجش متغیرها در همه ی شرکت کننده ها میپردازند. کور نگه داشتن افراد آنالیز کننده داده ها به نحوی که در زمان بررسی و آنالیز داده های هر بیمار از گروه درمانی وی بی اطلاع میباشند و هر بیمار صرفا با یک کد شناساگر به آنالیز کننده معرفی میشود.
**دارو نما**
دارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تاریخ تایید**
2020-01-26, ۱۳۹۸/۱۱/۰۶
**کد کمیته اخلاق**
IR.SBMU.RETECH.REC.1398.715

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مهار آرتروژنیک عضله ی کوادریسپس
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از جلسه ی اول ، پایان جلسه ی دهم ، یک ماه پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری کمی مهار توسط دینامومتر دیجیتال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
حداکثر قدرت ایزومتریک عضله
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از جلسه ی اول ، پایان جلسه ی دهم ، یک ماه پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
اندازه گیری کمی قدرت عضله توسط دینامومتر دیجیتال

### 3

**شرح متغیر پیامد**
درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از جلسه ی اول ، پایان جلسه ی دهم ، یک ماه پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس دیداری درد

### 4

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از جلسه ی اول ، پایان جلسه ی دهم ، یک ماه پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از تست 6 دقیقه راه رفتن.

### 5

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از جلسه ی اول ، پایان جلسه ی دهم ، یک ماه پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از مقیاس تعادل برگ

### 6

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله ، پس از جلسه ی اول ، پایان جلسه ی دهم ، یک ماه پس از آخرین جلسه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه ی WHO-QOL brief

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: گروه ارتعاش کل بدن / فرکانس ارتعاش :30 Hz/آمپلی تود ارتعاش :4 (peak to peak) mm)/نوع ارتعاش : ارتعاش ورتیکال /شتاب ارتعاش : 8.24g/ پوزیشن انجام تمرین : ایستاده ( standing ) ، همراه با 30 درجه فلکشن حدودی زانو ، بدون جوراب و کفش /دیوریشن هر تمرین : 30 ثانیه /دیوریشن استراحت بین هر تمرین : 60 ثانیه/تعداد تکرار در هر ست : 4 مرتبه/تعداد ست : 2 تا 4ست ( جلسه اول و دوم و سوم 2 ست / جلسه چهارم و پنجم و ششم 3 ست / جلسه هفتم و هشتم و نهم و دهم 4 ست ) دیوریشن استراحت بین هر ست : 5 دقیقه درمان روتین فیزیوتراپی شامل : تحریکات الکتریکی به مدت 20 دقیقه / اولتراسوند تراپی به مدت 5 دقیقه و تمرینات تقویتی عضله کوادریسپس
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: پلاسبو استفاده از دستگاه ارتعاش کل بدن به مدت 4 ست هر ست 30 ثانیه و استراحت 60 ثانیه بین هر ست در حالیکه دستگاه خاموش بوده و هیچ گونه ارتعاشی ندارد. درمان روتین فیزیوتراپی شامل : تحریکات الکتریکی به مدت 20 دقیقه / اولتراسوند تراپی به مدت 5 دقیقه و تمرینات تقویتی عضله کوادریسپس
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کنترل درمان روتین فیزیوتراپی شامل : تحریکات الکتریکی به مدت 20 دقیقه / اولتراسوند تراپی به مدت 5 دقیقه و تمرینات تقویتی عضله کوادریسپس
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه کاظمی فرد
**آدرس خیابان**
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**
+98 21 7756 1721
**فکس**
+98 21 7759 1807
**ایمیل**
Intl_office@sbmu.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشین زرقی
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی( پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
19839-63113
**تلفن**

+98 21 2243 9781
**فکس**
**ایمیل**
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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 شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
خسرو خادمی کلانتری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7756 1721
**ایمیل**
khosro_khademi@yahoo.co.uk

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
خسرو خادمی کلانتری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7756 1721
**ایمیل**
khosro_khademi@yahoo.co.uk

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
خسرو خادمی کلانتری
**موقعیت شغلی**
استاد تمام
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1616913111
**تلفن**
+98 21 7756 1721
**ایمیل**
khosro_khademi@yahoo.co.uk

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
امکان اشتراک گذاری داده های پیامدهای اصلی مطالعه
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از پایان مطالعه در سال 1399
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

نتایج آنالیز ها در هر گروه به صورت نمودار و جداول قابل ارائه میباشد

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

مجری اصلی ، دکتر خسرو خادمی کلانتری ،استاد گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

پس از ارائه درخواست کتبی به مجری اصلی و بیان علت تقاضای داده ها، در صورت تایید مجری اصلی ، فایل داده ها به مقدار لزوم ارائه خواهد شد.

**سایر توضیحات**