

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به همراه فیزیوتراپی معمولی بر بهبود بالینی استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

فرضیه مطالعه بر این مبنا است که در استئوآرتریت زانو انجام تمرینات تعادلی علاوه بر فیزیوتراپی رایج میتواند در بهبود علائم و عملکرد بیمار موثر باشد. به همین منظور 60 بیمار در دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی قرار داده شده اند. فیزیوتراپی معمولی در هر 2 گروه صورت خواهد گرفت. در گروه مداخله علاوه بر فیزیوتراپی، تمرینات تعادلی طی 10 جلسه انجام خواهد شد. قبل و بعد از فیزیوتراپی و تمرینات تعادلی، تست های عملکردی شامل پرسشنامه ی وماک، پرسشنامه ی لکوسن و خطر افتادن از بیماران در مابین 2 گروه برای مشخص نمودن تاثیر تمرینات تعادلی بر بهبود بیماران با استئوآرتریت زانو مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

### منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2010-05-05, ۱۳۸۹/۰۲/۱۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2011-07-06, ۱۳۹۰/۰۴/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی به همراه فیزیوتراپی معمولی بر بهبود بالینی استئوآرتریت زانو

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر آرتروز زانو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1) سن بیشتر از 50 سال و کمتر از 65 سال  
2) خشکی مفصل کمتر از 30 دقیقه (3 کرینپاسیون همراه با استئوفیت معیارهای خروج از مطالعه: 1- استئوآرتریت شدید grade IV طبق تقسیم بندی ACR که (استئوآرتریت definite با کاهش شدید فضای مفصلی) است. 2- استئوآرتریت ثانویه 3- سینویت فعال 4- سن زیر 50 سال و بالای 65 سال

### سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008274641N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بینا افتخار سادات

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3193 1330 41 98+

#### آدرس ایمیل

binasadat@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/05/24, 2011-08-15

کد کمیته اخلاق

9025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

osteoarthritis

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه فیزیوتراپی و تمرینات تعادلی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC و Lequesne

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی وماک پرسشنامه ی lequesne

2

شرح متغیر پیامد

کاهش خطر سقوط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 10 جلسه فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه biodex balance system

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپی روتین شامل مودالیت‌های فیزیکی تنس، اولترا

سوند و هات پک.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی روتین شامل مودالیت‌های فیزیکی

تنس، اولترا سوند و هات پک. تمرینات تعادلی با استفاده از سیستم

تعادلی بیودکس .

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخار سادات-استادیار تمام وقت

آدرس خیابان

تبریز-اول کوی پرواز بیمارستان شهدای تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

یعقوب سالک زمانی -استاد یار تمام وقت

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-مرکز تحقیقات طب

فیزیکی و توانبخشی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

فیزیکی و توانبخشی تبریز  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4672 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل

binasadat@yahoo.com ; binasadat@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا بی همتا

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

5137945854

تلفن

2646 1551 41 98+

فکس

ایمیل

bihamta1@gmail.com ; bihamta@post.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4672 1336 41 98+

فکس

ایمیل

binasadat@yahoo.com ; binasadat@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز طب فیزیکی و توانبخشی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بینا افتخارسادات

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-بیمارستان امام رضا-مرکز تحقیقات طب