پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر چهار هفته ماساژ سوئدی بر برخی پارامترهای بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در زنان بزرگسال مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از پژوهش حاضر، تعیین اثر چهار هفته ماساژ سوئدی بر برخی پارامترهای بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در زنان بزرگسال مبتلا به استئوآرتریت مفصل داخلی زانو در شهرکرمان بود.

طراحی
کار آزمایی بالینی شامل 30 زن بزرگسال مبتلا به استئوآرتریت زانو بوده و دارای گروه کنترل و تجربی، دو سویه کور، تصادفی شده است. برای تصادفی سازی از روش پرتاب سکه استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق حاضر از نوع نیمه تجربی و با طرح پیش آزمون_ پس آزمون در دو گروه تجربی و کنترل بود که در آزمایشگاه بیومکانیک ورزشی دانشگاه شهید باهنر کرمان، ایران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن علایم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو، درد مزمن زانو به مدت 1 ماه یا بیشتر، دامنه سنی 45 تا 65 سال، عدم مصرف داروي تزريقي داخل مفصلي از 4 ماه قبل، عدم مصرف داروي ضد التهابي غير استروئيدي از یک هفته قبل از ورود به مطالعه، نداشتن سابقه ضربه، آسیب یا عمل جراحي و شکستگي اندام تحتاني، عدم سابقه طولاني مصرف داروي مؤثر بر سیستم عضلاني- اسکلتي

گروه‌های مداخله
مداخله شامل اجرای 20 دقیقه ماساژ با بهره گیری از تکنیک های ماساژ سوئدی (افلوراژ، فریکشن، پتریساژ، ضربه ای، ترکشن و لرزشی) بود، که توسط متخصص ماساژ به مدت چهار هفته و هفته ای سه جلسه روی پای مبتلا به استئوآرتریت بیماران اجرا شد. برای گروه کنترل هیچ گونه تمرین خاصی در این مدت در نظر گرفته نشد و سعی کردیم تا گروه کنترل از برنامه درمانی گروه مداخله اطلاعی نداشته باشند.

متغیرهای پیامد اصلی
پارامترهای فضایی-زمانی راه رفتن؛ میزان فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر ران؛ قدرت ایزومتریک ارادی عضلات چهارسر ران؛ حس عمقی مفصل زانو؛ علائم استئوآرتریت زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181210041914N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-09, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرشته ثابت
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3325 7265
آدرس ایمیل
fereshteh_sabet@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر چهار هفته ماساژ سوئدی بر برخی پارامترهای بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در زنان بزرگسال مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر چهار هفته ماساژ سوئدی بر برخی پارامترهای بیومکانیکی مفصل زانو حین راه رفتن در زنان بزرگسال مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در دامنه سنی 45 تا 65 سال داشتن علایم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانوی یک سمت درد مزمن زانو به مدت 1 ماه یا بیشتر خشکی صبحگاهی کم تر از 30 دقیقه کریپتاسیون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هرگونه درد یا ضایعه در اندام تحتانی (بجز استئوآرتریت زانو) استفاده از مواد نیروزا، مخدر و الکل وجود زخم، زگیل، ترک و جوش های ملتهب در ناحیه عضلات باز کننده زانوی مبتلا سابقه بیماری های نرولوژیک و عضلانی وجود هرگونه بیماری سیستماتیک مانند روماتیسم، دیابت و یا سابقه بیماری های قلبی عروقی و ریوی سابقه هرگونه جراحی در زانوی مبتلا تزریق درون مفصلی (PRP) طی شش ماه گذشته سابقه شکستگی و دررفتگی در اندام تحتانی طی یک سال گذشته داشتن برنامه منظم تمرینی در شش ماه گذشته داشتن درد کم تر از یک روز در ماه عدم توانایی راه رفتن بدون کمک

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفي سازي محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده شده است. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه استفاده می شود. اين ويژگي به محققان كمك مي كند تا تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوك ها برابر بوده و در اين كارآزمايي دو گروهي بلوك هاي 6 تايي (شامل 3 شركت كننده در گروه مداخله ماساژ و 3 شركت كننده در گروه كنترل) داشتيم. ابزار تصادفی سازی نیز، یکی از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (software allocation Random) بود كه علاوه بر تصادفي سازي ساده قادر است توالي تصادفي به روش بلوك سازي نيز توليد كند. همچنين جهت پنهان سازی از پنهان سازي تخصيص تصادفي (concealment Allocation) استفاده شد كه به روش استفاده شده جهت اجراي توالي تصادفي روي شركت كنندگان مطالعه، اطلاق مي شود؛ به طوريكه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. همچنين از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (envelopes opaque, sealed, numbered Sequentially) كه در آن هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده روي يك كارت ثبت و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند، استفاده شد. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي شد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار گرفت. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هم شرکت کنندگان و هم محققان از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع بودند. به طوری که شرکت کنندگان گروه مداخله تصور می کردند همه افراد مداخله را دریافت کرده اند و شرکت کنندگان گروه کنترل از انجام مداخله برای گروه تجربی بی اطلاع بودند. محققان نیز حین ارزیابی اطلاعات، اطلاع نداشتند که کدام گروه مداخله را دریافت کرده 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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2016-07-11, ۱۳۹۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1396.21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of Knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پارامترهای کینماتیکی راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر فوق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع اعمال مداخله ماساژ اندازه گیری شدند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از دستگاه آنالیز حرکت

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات چهارسر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر فوق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع اعمال مداخله ماساژ اندازه گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت فعالیت الکتریکی عضلانی Bio electronica ساخت کشور ایتالیا مدل Usb2+ با 16 کانال

3

شرح متغیر پیامد
قدرت ایزومتریک ارادی عضلات چهار سر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر فوق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع اعمال مداخله ماساژ اندازه گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه دایناموتر دستی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم و نشانه های استئوآرتریت زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر فوق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع اعمال مداخله ماساژ اندازه گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شاخص ارزیابی استئوآرتریت دانشگاه های مک مستر و اونتاریو

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
متغیر فوق در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 هفته پس از شروع اعمال مداخله ماساژ اندازه گیری شدند.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به منظور ارزیابی حس عمقی مفصل زانو، از سیستمي متشکل از مارکرگذاري پوستي، عکس برداري دیجیتال با دوربین عکس برداري کنون (رزولوشن20 مگاپیکسل ساخت کشور ژاپن) و نرم افزار اتوکد (ساخت شرکت اتودسک امریکا) استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه 12 جلسه استاندارد ماساژ سوئدی (سه جلسه در هفته ، در طی 4 هفته ، حدود 20-30 دقیقه در هر جلسه) توسط يك ماساژور حرفه ای و مجاز دریافت کردند. درمانگر از پروتکل استانداردی استفاده کرد که شامل پتریساژ (فشرده سازی یا دستکاری بافت نرم بین انگشتان و انگشت شست) ، افلوراژ (سر خوردن دست ها روی پوست یا بافت های نرم) و تاپوتمنت (ماساژ مبتنی بر ضربه در جایی که دست ها به روش تکراری و موزون به بافت نرم برخورد می کنند) بود. این روش ها با ورز دادن انگشت شست روی عضلات چهارسر ران (رکتوس فموریس ، واستوسوس مدیالیس، واستوس لترالیس)، باند ایلیوتیبیال و همچنین تاندون کشکک پای آسیب دیده اعمال شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در این دوره فقط درمان رایج خود را دریافت کردند و هیچ پروتکل تمرینی برای آنها اتخاذ نشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ها، مراکز درمانی و توانبخشی کرمان، ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته ثابت
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3327 7141
ایمیل
fereshteh_sabet@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
حسین نظام آبادی پور
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3325 7168
ایمیل
research@uk.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcresearch.uk.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید باهنر کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبرز محمدی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3325 7141
ایمیل
fariborz.mpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرشته ثابت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3325 7141
ایمیل
fereshteh_sabet@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرشته ثابت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
کرمان،بزرگراه امام خمینی ،میدان پژوهش دانشگاه شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913439
تلفن
+98 34 3325 7141
ایمیل
fereshteh_sabet@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1397
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط دیگری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایرانداک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند جستجو در ایرانداک

سایر توضیحات