پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تقویت انتخابی همسترینگ خارجی با تقویت کلی همسترینگ بر درد، ناتوانی و کیفیت زندگی و الگوی بارگذاری کف پای بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو با دفورمیتی واروس: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر مقایسه تاثیر تمرینات با هدف افزایش فعالیت بیشتر همسترینگ خارجی، نسبت به تقویت کلی همسترینگ بر درد، ناتوانی و همچنین کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد.

طراحی

بیماران بر اساس تصادفی سازی ساده توسط پاکت های سر بسته که در آنها اعداد 1 تا 40 نوشته شده است در دو گروه منتقل می شوند. با آلفا 0/05 و بتا 0/20 (قدرت 80 درصد)، حداقل 20 نفر در هر گروه مورد نیاز خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قایم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو که بیماری آنها با تشخیص جراح ارتوپد تایید شده است. بیماران پس از ارزیابی بر اساس معیار های ورود و خروج توسط تصادفی سازی به دو گروه فیزیوتراپی جدید(تقویت همسترینگ خارجی) و فیزیوتراپی رایج(تقویت کلی همسترینگ) تقسیم می شوند.

گروه‌های مداخله

درمان در چهار هفته متوالي و به صورت سه جلسه در هفته انجام خواهد گرفت. هر جلسه شامل 20 دقیقه الکتروتراپی، 5 دقیقه گرم کردن، 5 دقیقه تمرین هوازی و 35 دقیقه تمرین درمانی می‌باشد. برنامه تمرین درمانی گروه مداخله شامل تمرینات تقویتی برای کوادریسپس و تمرین درمانی عضله همسترینگ شامل تمرینات ایزومتریک، Hamstring curl، Hamstring bridge، فلکشن زانو در حالت ایستاده و نشسته و Hamstring curl با توپ می‌باشد. در گروه مداخله تمامی تمرینات درمانی مربوط به همسترینگ همراه با چرخش خارجی تیبیا انجام می‌شود. همچنین در این گروه کشش عضله همسترینگ را برروی بخش داخلی آن متمرکز می‌کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه KOOS، OAKHQOL، Tegner activity scale و درد بر اساس معیار VAS MOAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161221031506N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-15, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلمان نظری مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3884 6713

آدرس ایمیل

nazaryms@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, ۱۴۰۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تقویت انتخابی همسترینگ خارجی با تقویت کلی

همسترینگ بر درد، ناتوانی و کیفیت زندگی و الگوی بارگذاری کف پای بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو با دفورمیتی واروس: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش تقویت همسترینگ در بیماران دارای استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد در شش ماه اخیر. مقیاس درد (VAS) بیمار چهار یا بیشتر در مقیاس ده تایی باشد. کریپتوس، و محدودیت حرکات وجود داشته باشد. براساس مقیاس Kellgren and Lawrence عکس رادیوگرافی زانو بیمار باید در درجه دو یا سه باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی اصلاح راستای زانو کاندید جراحی تعویض مفصل باشند تغییرات شدید در راه رفتن بیمار بر اثر درد یا محدودیت وجود داشته باشد بی‌ثباتی درجه سه لیگامانی درگیری مفصل پاتلوفمورال یا کندیل خارجی زانو بیشتر از کندیل داخلی باشد (تشخیص داده شده توسط X-ray) اختلالاتی که حرکات و فعالیت روزانه را محدود می‌کند دریافت کورتیکواستروئید برای زانو در سه ماه اخیر استفاده از وسایل کمکی نظیر واکر و اورتز بیماران دارای دفورمیتی واروس (گرید یک و سه) مشکلات شناختی که از طریق پرسشنامه EMMSE تشخیص داده می‌شود تنگی کانال نخاعی، و فتق دیسک کمری
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی، روش تصادفی سازی بلوک خواهد بود و بر اساس آن واحد تصادفی سازی فردی خواهد بود. تصادفی سازی با استفاده از پاکت مهروموم شده انجام خواهد گرفت. گروه بندی توسط منشی بخش فیزیوتراپی انجام خواهد گرفت. منشی بخش فیزیوتراپی، پس از مراجعه فرد به بخش فیزیوتراپی یک کارت را از پاکت انتخاب خواهد کرد و بیمار به یکی از دو گروه اختصاص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب نسبت به گروه بندی کور خواهد بود. آنالیز آماری توسط یکی از نویسندگان که در مورد لیبل های گروهها اطلاعی نداشته، انجام خواهد شد.
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2021-02-13, ۱۳۹۹/۱۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1399.618

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.10
توصیف کد ICD-10
Unilateral primary osteoarthritis, unspecified knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مراجعه- بعد از 12 جلسه درمان- یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- بلافاصله بعد از 12 جلسه درمان- یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه KOOS

3

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- بلافاصله بعد از 12 جلسه درمان- یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Tegner activity scale

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از درمان- بلافاصله بعد از 12 جلسه درمان- یک ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OAKHQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
الگوی بارگذاری کف پا (medial-to-lateral COP index(MLCOPi))
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام مراجعه- بعد از 12 جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه Foot Scan

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : تمامی تمرینات درمانی مربوط به همسترینگ در این گروه همراه با چرخش خارجی تیبیا انجام خواهد شد و کشش همسترینگ بر روی بخش داخلی عضله متمرکز می‌شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل فیزیوتراپی رایج: در این گروه تمرینات درمانی همسترینگ بصورت کلی بر روی عضله اعمال می‌شود و کشش عضله همسترینگ نیز بصورت کامل بر عضله انجام می‌گردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه فیزیوتراپی بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
آقای جواد زرندی
آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، ساختمان نرجس طبقه اول
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
zarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خراسان رضوی ،مشهد، خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت شخصی دکتر سلمان نظری مقدم
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد مامی پور قرنجیک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
hamed.mamipour72@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد مامی پور قرنجیک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
hamed.mamipour72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد مامی پو قرنجیک
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
hamed.mamipour72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Nazary_salman@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طول سه ماه بعد از برررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات