

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

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 قائم

### 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.

### گروه های مداخله

درمان در چهار هفته متوالی 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 می باشد. 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 می باشد. در گروه مداخله تمامی تمرینات درمانی مربوط به همسترینگ همراه با چرخش خارجی تیبا انجام می شود. همچنین در این گروه کشش عضله همسترینگ را بر روی بخش داخلی آن متمرکز می کنیم.

### متغیرهای پیامد اصلی

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

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

MOAS

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161221031506N5

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-04-2021، 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

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

### 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

1399/11/25, 2021-02-13

##### 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

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر 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 اورتر 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

مصادق 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 مهرموم 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب نسبت به گروه بندی کور خواهد بود. آنالیز آماری توسط یکی از نویسندگان که در مورد لیبل‌های 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

## 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 (MLCOPi) (medial-to-lateral COP index)

## 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 زرنندی

## آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد، ساختمان نرجس طبقه اول

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

9176699199

## تلفن

1538 3841 51 98+

## ایمیل

zarandiMJ1@mums.ac.ir

## 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

1538 3841 51 98+

## ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

## ردیف بودجه

گرنهت 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 قرنچیک

## 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

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  
8719 3869 51 98+  
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 جزئیات 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 بررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات

9177948964  
تلفن  
8719 3869 51 98+  
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 قرنچیک

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

8719 3869 51 98+

ایمیل

hamed.mamipour72@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حامد مامی پو قرنچیک

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها