پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات ابداکتوری هیپ بر درد، عملکرد و پارامتر های تعادل در بیماران با استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تقویت ابداکتوری هیپ بر درد، عملکرد و پارامتر های تعادل در بیماران با استئوآرتریت زانو
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده دو سویه کور می باشد. در این مطالعه بیماران با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم شهر زاهدان کشور جمهوری اسلامی ایران
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بین 40 تا 70 سال؛ بیمارانی که مبتلا به استئوآرتریت زانویی اند و درد زانویی مزمن برای 6 ماه یا بیشتر داشته باشند؛ داشتن گرید 2 یا 3 استئوآرتریت زانو طبق درجه بندی Kellgren-Lawrence؛ نداشتن سابقه ی جراحی زانو و نداشتن سابقه ی تزریق درون مفصلی و فیزیوتراپی در 6 ماه اخیر؛ نداشتن علائم رادیوگرافی شدید تر مفصلی زانو در بخش خارجی نسبت به داخلی؛ نداشتن سابقه ی استئوآرتریت یا تروما یا ضایعه ی پاتولوژیک در مفصل هیپ؛ نداشتن سابقه ی اختلالات عضلانی اسکلتی، مفصلی، نورولوژی اثرگذار بر تعادل شرایط خروج از مطالعه: دریافت کردن مداخلات درمانی دیگر طی انجام مطالعه، عدم تمایل به ادامه ی درمان، تشدید علائم بیمار
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان های روتین فیزیوتراپی، تمرینات عمومی، برنامه ی تقویت پیشرونده ی چهار سر رانی گروه مداخله: درمان های روتین فیزیوتراپی، تمرینات عمومی، برنامه ی تقویت پیشرونده ی چهارسررانی و عضلات ابداکتور هیپ
متغیرهای پیامد اصلی
درد، عملکرد، تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210529051427N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا رخشانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3322 5114
آدرس ایمیل
m.rakhshani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-20, ۱۴۰۰/۰۹/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات ابداکتوری هیپ بر درد، عملکرد و پارامتر های تعادل در بیماران با استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات ابداکتوری هیپ بر درد، عملکرد و پارامتر های تعادل در بیماران با استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 70 سال بیمارانی که مبتلا به استئوآرتریت زانویی اند و درد زانویی مزمن برای 6 ماه یا بیشتر داشته باشند داشتن گرید 2 یا 3 استئوآرتریت زانو طبق درجه بندی Kellgren-Lawrence نداشتن سابقه ی جراحی زانو و نداشتن سابقه ی تزریق درون مفصلی و فیزیوتراپی در 6 ماه اخیر نداشتن علائم رادیوگرافی شدید تر مفصلی زانو در بخش خارجی نسبت به داخلی نداشتن استئوآرتریت یا تروما یا ضایعه ی پاتولوژیک در مفصل هیپ نداشتن اختلالات عضلانی اسکلتی، مفصلی، نورولوژی اثرگذار بر تعادل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط خروج از مطالعه: دریافت کردن مداخلات درمانی دیگر طی انجام مطالعه، عدم تمایل به ادامه ی درمان، تشدید علائم بیمار

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی‌شده بلوکی جایگشتی (Permuted block stratified randomization) انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجدشرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس و BMI طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A (مداخله) و B (شاهد) و دو تکرار برای هرکدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جایگشت‌ها انتخاب شده‌اند؛ به گروه موردنظر اختصاص می‌یابند. این بلوکها با استفاده از نرم‌افزار آماری R نسخه 4.0.2 ایجاد شده‌اند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو و مسئول جمع آوری داده و آنالیزکننده ی آماری داده ها کور نگه داشته می شوند

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 زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تایید

2021-05-02, ۱۴۰۰/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1400.078

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

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس بصری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان های روتین فیزیوتراپی (تنس و هات پک به مدت 20 دقیقه، اولتراسوند به مدت 5 دقیقه)، تمرینات عمومی (کشش پسیو رکتوس فموریس، همسترینگ، ایلیوتیبیال باند، عضلات کاف و

کپسول خلفی مفصل زانو به صورت سه ست با 30 ثانیه نگه داشتن و استراحت 15 ثانیه ای بین ست ها)، برنامه ی تقویت پیشرونده ی چهار سر رانی به صورت سه جلسه در هفته طی 6 هفته متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان های روتین فیزیوتراپی، تمرینات عمومی، برنامه ی تقویت پیشرونده ی چهار سر رانی و عضلات ابداکتور هیپ به صورت سه جلسه در هفته طی 6 هفته متوالی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی رزمجو مقدم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا عسکری آشتیانی

آدرس خیابان

خیابان کفعمی، آزمایشگاه رزمجو مقدم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

+98 54 3321 7006

ایمیل

ahmadaskary@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت پژوهشی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

64855-98136

تلفن

+98 54 3329 5796

ایمیل

nmbakhsha@zaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا عسکری آشتیانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

00985433372151-55

ایمیل

ahmadaskary@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدرضا عسکری آشتیانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن
00985433372151-55
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا عسکری آشتیانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی، بلوار جنت، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تلفن
00985433372151-55
ایمیل
ahmadaskary@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 داده ها پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
پژوهشگران و متخصصین این حوزه باید تضمین شود که سواستفاده از داده ها نخواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ahmadaskary@gmail.com rakhshanim500@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
باید تقاضا کننده کاملا و به طور شفاف خود را معرفی کرده و قصد خود را از درخواست خویش بیان کند. بعد از راستی آزمایی در اسرع وقت داده ها بدست او خواهد رسید
سایر توضیحات