

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

## بررسی اثربخشی ارتز زانو (زانوبند) و کینزیوتیپ بر درد، سطح عملکرد فیزیکی، قدرت و حس عمقی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه ی تأثیر زانوبند و کینزیوتیپ بر درد، سطح عملکرد فیزیکی، قدرت و حس عمقی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

مطالعه حاضر یک مطالعه شبه تجربی است بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو گروه ارتز زانو یا کینزیوتیپ اختصاص داده میشوند. به منظور پنهان سازی تخصیص، کدهای تصادفی در پاکت های مهر و موم شده نگهداری میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

دانشگاه شهید بهشتی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- بیماران بر اساس معیار کالج انجمن روماتولوژی آمریکا انتخاب میشوند
- برید 2 و یا 3 بر اساس معیار رادیوگرافی کلگرن و لارنس
- شدت درد حداقل 4 بر حسب مقیاس دیداری درد
- توانایی راه رفتن به طور مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی همچون واکر و عصا معیار عدم ورود: فلکشن کنتراکچر زانو تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته بیماری های نورولوژیک بیماری های سیستمیک شاخص توده بدنی بیشتر از 36 دیابت سابقه پوشیدن ارتز یا کینزیوتیپ در 6 ماه گذشته سندرم درد پتلفومورال سابقه تعویض مفصل زانو یا ران

#### گروه های مداخله

گروه الف ارتز زانو و گروه ب کینزیوتیپ

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد نمره پرسشنامه ومک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فاطمه آزادی نیا

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0947 2222 21 98+

##### آدرس ایمیل

azadinia.f@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-10-2021, 1400/07/21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-04-2022, 1401/01/17

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ارتز زانو (زانوبند) و کینزیوتیپ بر درد، سطح عملکرد فیزیکی، قدرت و حس عمقی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ساپورت کننده خارجی زانو (ارتز زانو و یا کینزیوتیپ) بر استئوآرتریت زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل شدت درد 4 گرید 2 و یا 3 بر اساس معیار رادیوگرافی کلگرن و لارنس بر اساس معیار کالج انجمن روماتولوژی آمریکا توانایی راه رفتن به طور مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی همچون واکر و عصا سن بین 50 تا 65 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200315046784N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1400/07/14, 06-10-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 1400/07/14, 06-10-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/07/14, 2021-10-06

فلکشن کنتراکچر زانو تزریق کورتیکواستروئید در 6 ماه گذشته بیماری های نورولوژیک بیماری های سیستمیک شاخص توده بدنی بیشتر از 36 دیابت سابقه پوشیدن ارتز یا کینزیوتیپ در 6 ماه گذشته سندرم درد پتلوفمورال سابقه تعویض مفصل زانو یا ران

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان بر اساس بلوک بندی جایگشتی با نسبت تخصیص 1 به 1 به صورت تصادفی به دو گروه A و B اختصاص داده خواهند شد. حجم نمونه 50 نفر تخمین زده شده است که با احتساب ریزش تا 56 نفر افزایش خواهیم داد. بنابراین 14 تا بلوک سایز 4 تایی خواهیم داشت. از آنجایی که نسبت تخصیص به گروه ها را 1 به 1 در نظر گرفته ایم، 28 نفر در هر گروه خواهیم داشت. پس 28 برگه با نام گروه A و 28 برگه با نام گروه B آماده میکنیم. برای هر بلوک با سایز 4، دو تا برگه از درمان A و دو تا برگه از درمان B انتخاب میکنیم، هر برگه داخل یک پاکت غیرشفاف قرار داده میشود و پاکت مهر و موم میشود. سپس این چهار پاکت بر زده میشوند (ممکن است در حالت های مختلف مثلاً AABBB, ABAB, BBAA, BABA, BAAB, ABBA برگه های هر بلوک قرار بگیرند)، این روند برای بلوک ها دیگر تکرار میشود تا 14 تا بلوک آماده شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

از آنجایی که تمام تست ها در حالت بدون ارتز / تیپ انجام میشوند، فرد ارزیابی کننده پیامدها به گروه بندی کور می باشد و با کد گذاری دیتاها نیز سعی میشود آماربست آنالیزکننده دیتاها را نسبت به گروه بندی کور کنیم.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2021-01-31, 1399/11/12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1157

بیماری های (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

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از یک ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس و مک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره پرسشنامه و مک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس پوزیشن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکتینیک

2

شرح متغیر پیامد

حس حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ایزوکتینیک

3

شرح متغیر پیامد

شود. تیپ یک بار در هفته به مدت 4 هفته اعمال میشود. بین هر بار اعمال تیپ برای استراحت پوست دو روز فاصله خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری**

**4**

**شرح متغیر پیامد**

قدرت کوادری سپس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه ایزوکتینیک

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آزمون تاگ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان بر حسب ثانیه

**6**

**شرح متغیر پیامد**

آزمون ایستادن روی یک پا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان بر حسب ثانیه

**7**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دستگاه بایودکس

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ارتز زانو: ارتز (زانوبند) از جنس مواد نئوپرن با بارهای جانبی جهت ایجاد ساپورت بیشتر تهیه میشود. از بیماران خواسته میشود ارتز را به مدت 4 هفته بپوشند.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: کینزیوتیپ: 3 نوار به شکل حرف ا با کشش 50 تا 75 درصد اعمال خواهد شد. قاعده نوار اول 10 سانتی متر زیر ASIS خواهد بود، تیپ در امتداد مسیر رکتوس فموریس تا لبه فوقانی پتلا کشیده میشود، قاعده نوار دوم زیر تروکانتر بزرگ قرار می گیرد و در امتداد مسیر وستوس لترالیس تا لبه لترال پتلا اعمال می شود. قاعده نوار سوم در یک سوم میانی سمت مدیال ران اعمال می شود. تیپ در امتداد مسیر وستوس مدیالیس به طرف لبه مدیال پتلا کشیده می

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی شهیدبهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

فاطمه آزادی نیا

**آدرس خیابان**

اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه شهیدبهشتی، دانشکده علوم ورزش و

تندرستی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1983969411

**تلفن**

8051 2222 21 98+

**ایمیل**

azadinia.fatemeh@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید عباس متولیان

**آدرس خیابان**

بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2503 8670 21 98+

**ایمیل**

research-m@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**میدان 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 ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه آزادی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
ارتوز و پروتز  
آدرس خیابان  
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1545913487

### تلفن

8051 2222 21 98+

### ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه آزادی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
ارتوز و پروتز  
آدرس خیابان  
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1545913487

### تلفن

8051 2222 21 98+

### ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه آزادی نیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
سایر موارد  
آدرس خیابان  
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1545913487  
تلفن  
8051 2222 21 98+  
ایمیل  
azadinia.fatemeh@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته های مطالعه ما با تمام محققین و متخصصین به اشتراک گذاشته

خواهد شد و در مجلات علمی به چاپ خواهد رسید

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از چاپ

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصان حوزه سلامت

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

تنها با ذکر نام و وابستگی سازمانی نویسنده مسول و همکاری آنها امکان

پذیر است

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه آزادی نیا

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

مکاتبه با نویسنده مسول

### سایر توضیحات