پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 گرید 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 وسائل 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 پتلوفمورال سابقه تعویض مفصل زانو یا ران
گروه‌های مداخله
گروه الف اتز زانو و گروه ب کینزیوتیپ
متغیرهای پیامد اصلی
درد نمره پرسشنامه ومک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200315046784N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,06-10-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۴ ,06-10-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۷/۱۴, 2021-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آزادی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 0947
آدرس ایمیل
azadinia.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۲۱, 2021-10-13
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۱/۱۷, 2022-04-06
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 وسائل کمکی همچون واکر و عصا
سن بین 50 تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 انجایی 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 مثلا AABB، 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 سویه 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 آماریست آنالیزکننده دیتاها را نسبت به گروه بندی کور کنیم.

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1157

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از یک ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس ومک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 ماه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه ومک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حس پوزیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک

2

شرح متغیر پیامد

حس حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 4 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه ایزوکینتیک

3

شرح متغیر پیامد

حس نیرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 4 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک

4

شرح متغیر پیامد
قدرت کوادری سپس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ایزوکینتیک

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 I 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 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

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
+98 21 2222 8051
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
+98 21 8670 2503
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
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 همکارانش 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 می‌کند
مکاتبه با نویسنده مسول
سایر توضیحات