پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار بر بیومکانیک راه رفتن و فعالیت ایستادن از حالت نشسته در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از این مطالعه بررسی اثر موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار بر بیومکانیک راه رفتن در سرعت های مختلف ترجیحی و بالای راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته همچنین عملکرد و کیفیت زندگی افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو است
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک سازی، بر روی 34 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مداخله در مرکز تحقیقاتی درمانی اختلالات حرکت گروه فیزیوتراپی دانشگاه تربیت مدرس خواهد بود. پس از گذراندن یک جلسه آشنایی افراد وارد فاز مداخله خواهند شد. افراد به صورت تصادفی در گروه درمان و پلاسبو قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان و ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاع هستند. مداخله طی دو هفته در چهار جلسه انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان و مردان مبتلا به استئوآرتریت زانو، مثبت شدن تست کلارک، دارای درجات دو و سه استئوآرتریت طبق مقیاس کلگرن لارنس؛ شرایط عدم ورود: داشتن پیشینه‌ای از شکستگی یا آسیب لیگامانی مفصل هیپ یا زانو در سمت درگیر که منجر به آسیب ماندگار شده باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تحت درمان با موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار در کنار تمرینات کششی و تقویتی قرار می‌گیرند و گروه کنترل ابزار را به صورت پلاسبو دریافت خواهند کرد. مداخله برای هر دو گروه در چهار جلسه طی دو هفته انجام خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
متغییرهای کینتیک و کینماتیک راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته؛ درد؛ قدرت؛ عملکرد؛ دامنه حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اضافه شدن بررسی یک فعالیت عملکردی دیگر
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049511N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سحر بوذری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8288 5053
آدرس ایمیل
s.boozari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-21, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار بر بیومکانیک راه رفتن و فعالیت ایستادن از حالت نشسته در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آزاد سازی بافت نرم با ابزار بر راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان مبتلا به استئوآرتریت زانو توانایی راه رفتن بدون استفاده از وسایل کمکی میزان درد بین سه الی شش در یک زانو بر اساس مقیاس آنالوگ دیداری درد مثبت شدن تست کلارک دارای درجات دو و سه استئوآرتریت طبق مقیاس کلگرن-لارنس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن پیشینه‌ای از شکستگی یا آسیب لیگامانی مفصل ران یا زانو در سمت درگیر که منجر به آسیب ماندگار شده باشد کاندید جراحی تعویض مفصل زانو هر گونه بیماری مادرزادی در اندام تحتانی یا کمر و یا هرگونه بیماری ارتوپدی، نورولوژی و یا روماتولوژی که سبب اختلال در راه رفتن یا فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته نرمال فرد باشد تزریق در مفصل در شش ماه گذشته اختلاف طول اندام های تحتانی بیشتر از یک و نیم سانتی متر درگیری هر دو زانو با شدت متوسط به بالا ژنوواروم بیش از 10 درجه زانو شاخص توده بدن بالاتر از 30
سن
از سن **45 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان به صورت تصادفی با شیوه بلوک در دو گروه درمان و پلاسبو قرار خواهد گرفت. به این صورت که چهار بلوک مشخص می شود که از این تعداد دو بلوک مربوط به گروه پلاسبو هستند و دو بلوک گروه درمان را شامل می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند. درمان در دو گروه کاملا مشابه است و تنها تفاوت در استفاده از ابزار در گروه پلاسبو دقیقا از همان ابزار گروه درمان استفاده می شود اما شدت فشار و نوع حرکت ابزار متفاوت است. شدت فشار و نوع حرکت ابزار موضوعی تخصصی است که بیماران از آن ابتلا ندارند و متوجه این موضوع نخواهند شد که در گروه پلاسبو هستند یا درمان. ارزیاب پیامد نیز از گروه بندی افراد بی اطلاع است.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله ابزار را به همراه تمرین درمانی دریافت میکند. گروه کنترل در کنار تمرین درمانی ابزار را به صورت پلاسبو دریافت خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1400.202

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
متغییرهای کینماتیک و کینتیک راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامیک معکوس و دستگاه صفحه نیرو

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی آنالوگ درد

3

شرح متغیر پیامد
قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نیرو سنج دستی

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد سیستم عضلانی اسکلتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون های عملکردی

5

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: از یک سری ابزار از جنس استیل که سبک هستند بر روی عضلات اطراف زانو به آرامی استفاده می شود. حرکت ابزار در جهات خاص درمانی براساس ارزیابی اولیه بر روی پوست اعمال می شود و از یک نرم کننده برای راحت تر حرکت کردن ابزار استفاده می شود. زمان درمان با این ابزار تقریبا پنج دقیقه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی اجرا می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از ابزارهایی که از جنس استیل هستند به آرامی بروی عضلات اطراف زانو استفاده می شود. ابزار به صورت پلاسبو با کم ترین سطح تماس بر روی پوست در تمام جهات با استفاده از نرم کننده اعمال می شود. ابزار در جهات مختلف بدون در نظر گرفتن ارزیابی اولیه بر روی پوست بیمار کشیده می شود. جهت و فشار اعمال شده با استفاده از ابزار خاصیت درمانی ندارد. زمان درمان تقریبا پنج دقیقه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی اجرا می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتي- درماني اختلالات حرکتي، دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سحر بوذری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5053
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
s.boozari@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ptmodares.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
یعقوب فتح الهی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
فکس
+98 21 8288 3101
ایمیل
Res@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://res.modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهرا کریمی سلوکلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5052
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
zahra_karimi@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سحر بوذری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5053
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
s.boozari@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/sboozari

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سحر بوذری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 5051
فکس
+98 21 8800 6544
ایمیل
s.boozari@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/sboozari

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و تحقیقی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام پروژه های علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سحر بوذری بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس ,00982182885053 s.boozari@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال طرح برنامه پروژه، و بعد از بررسی کامل افراد و سازمان انجام دهنده پروژه و در صورت تائید ارسال خواهد شد

سایر توضیحات