

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار بر عملکرد، کیفیت زندگی و فعالیت عضلات اطراف مفصل زانو در سرعت های مختلف ترجیحی و بالای راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

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 پیشینه ای از شکستگی یا آسیب لیگامانی مفصل هیپ یا زانو در سمت درگیر که منجر به آسیب ماندگار شده باشد

گروه های مداخله

در گروه مداخله موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار انجام خواهد شد اما گروه کنترل ابزار را بصورت پلاسبو دریافت میکنند. هر دو گروه تمرینات تقویتی و کششی را انجام خواهند داد. مداخله برای هر دو گروه در چهار جلسه طی دو هفته انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فعالیت عضلات اطراف مفصل زانو حین راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته؛ درد؛ عملکرد؛ قدرت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی برای ارائه اطلاعات دقیق و به روز درباره مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201128049511N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2022, 1400/10/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-07-2025, 1404/05/05

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-14, 1400/10/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر بوذری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5053 8288 21 98+

آدرس ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-14, 1400/10/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-20, 1401/05/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-17, 1401/02/27

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-15, 1402/05/24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-08-15, 1402/05/24

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار بر عضلات اطراف زانو 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 45-80 سال 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 بینایی 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 پیشینه ای از شکستگی یا آسیب لیگامانی مفصل هیپ 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 اختلاف طول اندام های تحتانی بیشتر از یک و نیم سانتی متر شاخص توده بدنی بالاتر از 30 ژنوواروم بیش از 10 درجه زانو تزیق در مفصل در شش ماه گذشته درگیری هر دو زانو با شدت متوسط به بالا

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه میشوند. تصادفی سازی در این مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی طبقه بندی شده اجرا خواهد شد. افراد با شدت استئوآرتریت متوسط، بر اساس میزان درد (سه و چهار) یا (بنج و شش) در دو زیر گروه طبقه بندی می شوند. در هر زیر گروه، تصادفی سازی به وسیله بلوکهای چهار تایی (دو نفر گروه درمان و دو نفر گروه پلاسبو) انجام می شود. برای تخصیص تصادفی، کد 1 برای درمان و کد 0 برای پلاسبو در پاکتهای دربسته گذاشته می شود. بدین ترتیب افراد هر زیر گروه یک پاکت در بسته را برمی دارند و بر اساس کد در گروه درمان یا پلاسبو قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی با شیوه بلوک در دو گروه درمان و پلاسبو قرار خواهند گرفت. در گروه درمان، درمانگر مسلط به استفاده از ابزار با انتخاب فشار، جهت، نوع استروک، مسافت، مدت زمان، سرعت حرکت و نوع ابزار مناسب به درمان بافت نرم میپردازد. اما در گروه پلاسبو استفاده از ابزار به صورت نمایشی است و خاصیت درمانی ندارد. هر دو گروه تمرینات تقویتی و کششی یکسانی را دریافت میکنند در نتیجه افراد متوجه این تفاوت نمیشوند. همچنین ارزیاب نیز کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

افراد به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. تمرین درمانی در هر دو گروه مشترک است. گروه مداخله ابزار را دریافت میکند اما گروه کنترل ابزار را به صورت پلاسبو دریافت میکند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.201

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

نحوه فعالیت عضلات اطراف مفصل زانو حین راه رفتن و فعالیت

ایستادن از وضعیت نشسته

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی فرم کوتاه ۳۶ سوالی و پرسشنامه شاخص

الگوی عملکردی لیکن

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
نیروسنج

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 می‌شود. حرکت ابزار در جهت خاص درمانی براساس ارزیابی اولیه بر روی پوست اعمال می‌شود و از یک نرم کننده برای راحت تر حرکت کردن ابزار استفاده می‌شود. زمان درمان با این ابزار تقریباً پنج دقیقه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی اجرا می‌شود.

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 می‌شود. ابزار به صورت پلاسیو با کم ترین سطح تماس بر روی پوست در تمام جهات با استفاده از نرم کننده اعمال می‌شود. ابزار در جهات مختلف بدون در نظر گرفتن ارزیابی اولیه بر روی پوست بیمار کشیده می‌شود. جهت و فشار اعمال شده با استفاده از ابزار خاصیت درمانی ندارد. زمان درمان تقریباً پنج دقیقه است. سپس تمرینات کششی و تقویتی اجرا می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی- درمانی اختلالات حرکتی 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

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

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

امیر عبدالله زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت

مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

2009 8288 21 98+

فکس

3101 8288 21 98+

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

بهاره جعفر صالحی

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

5052 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

b.jafarsalehi@modares.ac.ir

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

5051 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/sboozari

ri

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

5053 8288 21 98+

فکس

6544 8800 21 98+

ایمیل

s.boozari@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.modares.ac.ir/pro/academic_staff/sboozari

ri

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 جزئیات 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

داده‌ها 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 پروژه‌های علمی

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

سحر بوذری بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

s.boozari@modares.ac.ir, 00982182885053

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 تأیید ارسال خواهد شد

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول