پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه

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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله موبیلیزیشن بافت نرم با ابزار انجام خواهدشد 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

به‌روزرسانی برای ارائه اطلاعات دقیق و به‌روز درباره مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201128049511N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-14, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-27, ۱۴۰۴/۰۵/۰۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-01-14, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴

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

2022-01-14, ۱۴۰۰/۱۰/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-17, ۱۴۰۱/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

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 تزریق 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (پنج وشش) 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 ۱ 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 سویه 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 گروه‌های 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 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

2021-10-27, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1400.201

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

نحوه فعالیت عضلات اطراف مفصل زانو حین راه رفتن و فعالیت ایستادن از وضعیت نشسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی سطحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 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
امیر عبدالله زاده
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
بهاره جعفرصالحی
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
b.jafarsalehi@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