

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تأثیر شش هفته برنامه توانبخشی ترکیبی (تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک) بر میزان درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر شش هفته برنامه توانبخشی ترکیبی (تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک) بر میزان درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با سه گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 32 ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت تصادفی در چهار گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای میزان درد و عملکرد در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

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

شرایط ورود: داشتن استئوآرتریت اولیه خفیف تا متوسط، جنسیت مرد، نداشتن هرگونه عمل جراحی آرتروسکوپی؛ شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضد درد و التهاب، شرکت در هرگونه برنامه تمرین حداقل شش ماه قبل از تحقیق

#### گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله تحریک الکتریکی را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله انقباض ایزومتریک را دریافت می کند. گروه مداخله سوم شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک را دریافت می کند. گروه کنترل شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله ای را دریافت نمی کند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046035N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 28-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2756 4401 51 98+

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته برنامه توانبخشی ترکیبی (تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک) بر میزان درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانبخشی ترکیبی بر درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
استئوآرتروز زانو  
کد ICD-10  
M17  
توصیف کد ICD-10  
Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری درد

### 2

شرح متغیر پیامد  
عملکرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون‌های پیاده روی 6 دقیقه ای و بالارفتن سریع از پله و پیاده روی سریع

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: تحریک الکتریکی، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته،  
جلسه ای 2 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله  
گروه مداخله: انقباض ایزومتریک، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته،  
جلسه ای 2 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

### 3

شرح مداخله  
گروه مداخله: تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک، به مدت 6 هفته،  
3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

داشتن استئوآرتروز اولیه خفیف تا متوسط جنسیت مرد نداشتن هرگونه عمل جراحی آرتروسکوپی نداشتن بیماری اسکلتی عضلانی در دیگر قسمت های بدن

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

مصرف داروهای ضد درد و التهاب شرکت در هرگونه برنامه تمرینی حداقل شش ماه قبل از تحقیق

### سن

از سن 45 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

مذکر

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به 4 گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

#### آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک 3

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1587958711

#### تاریخ تایید

2022-04-20, 1401/01/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.010

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه  
**طبقه بندی**  
 مصداق ندارد

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
 دانشگاه شفق

**نام کامل فرد مسوول**  
 سید آرمان نیکو

**آدرس خیابان**  
 نشتارود، کوچه مرداب 20

**شهر**  
 تنکابن

**استان**  
 قزوین

**کد پستی**  
 4683165363

**تلفن**  
 6957 5426 11 98+

**ایمیل**  
 eli1400140014001400@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
 موسسه آموزش عالی شفق تنکابن

**نام کامل فرد مسوول**  
 محمد فلاح محمدی

**آدرس خیابان**  
 کوچه مرواب 20

**شهر**  
 نشتارود

**استان**  
 مازندران

**کد پستی**  
 4683165363

**تلفن**  
 6957 5426 11 98+

**ایمیل**  
 info@shafagh.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**  
 موسسه آموزش عالی شفق تنکابن

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 10

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه حکیم سبزواری

**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین شاهرخی

**موقعیت شعلی**  
 استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 حرکات اصلاحی

**آدرس خیابان**  
 خراسان رضوی - سبزواری - توحید شهر - پردیس دانشگاه حکیم

**شهر**  
 سبزواری

**استان**  
 خراسان رضوی

**کد پستی**  
 9617976487

**تلفن**  
 2756 4401 51 98+

**فکس**  
 ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه حکیم سبزواری

**نام کامل فرد مسوول**  
 حسین شاهرخی

**موقعیت شعلی**  
 استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 حرکات اصلاحی

**آدرس خیابان**  
 خراسان رضوی - سبزواری - توحید شهر - پردیس دانشگاه حکیم

**شهر**  
 سبزواری

**استان**  
 خراسان رضوی

**کد پستی**  
 9617976487

**تلفن**  
 2756 4401 51 98+

**فکس**  
 ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

فکس

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

## 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

تمام داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

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

داده‌های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

است

هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده‌های تحویل شده مجاز است

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

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات