

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**ارزیابی تأثیر ارتوز با اعمال نیروی بیومکانیکی مستقیم در مقایسه با ارتوزهای با اعمال نیروی بیومکانیکی غیرمستقیم بر درد، عملکرد، رضایتمندی و راستای زانو در افراد مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، ساخت ارتوز پا-مچ-پای بومی، بررسی و مقایسه‌ی نحوه‌ی عملکرد آن با دو ارتوز دیگر بر درد، عملکرد، رضایتمندی و راستای بیومکانیکی زانو افراد مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو میباشد.

### طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، یک سویه کور، دارای سه گروه موازی، تصادفی شده، بر روی ۳۰ بیمار.

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه شامل طراحی و ساخت ارتوز پا-مچ-پای می-باشد. به صورت قبل و بعد در محیط آزمایشگاه آنالیز راه-رفتن بررسی می-شود. همچنین در این مطالعه متغیرهای مورد نظر قبل و بعد از 6 هفته استفاده‌ی ارتوز بصورت درون-گروهی و بین-گروهی از طریق پرسش-نامه (Knee injury and osteoarthritis outcome score) ، روش (koo) ، روش (AMI (Angle measurement using images of bony prominences) با هم در سه گروه مقایسه خواهند شد. به بیماران از بدو ورود به ترتیب حضور در مطالعه کدی از یک تا سی داده-خواهدشد. روی پرونده بیماران و کلیه پرسش-نامه ها تنها کد هر بیمار ثبت خواهدشد. کد تنها در دست درمانگر و خود بیمار قرار خواهد گرفت. بیماران از وجود گروههای درمانی دیگر بیخبر میباشند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران 45 تا 60 سال باشند. یافته‌های رادیولوژیکی کمپارتمان داخلی زانو بر اساس مقیاس Kellgren-Lawrence (درجه 2و3). بیماران محدودیت حرکتی در راه-رفتن و ایستادن نداشته باشند. بیماران بدون هیچ گونه وسیله کمکی راه بروند. ؛ معیار عدم ورود: واریس و بیماری‌های دیگر که بر روی الگوی راه-رفتن تأثیر می-گذارد. سابقه صدمات اخیر به زانو. بیماری‌های نورولوژیک که به تشخیص پزشک باشد. مشکلات لیگامانی در زانو - پارگی مینیسک. عدم توانایی پوشیدن کفش (کمتر از هشت ساعت در روز).

### گروه‌های مداخله

افراد در 3 گروه به صورت تصادفی تقسیم می-شوند. در هر یک از گروه‌های آزمون به طور تصادفی ارتوزهای کفی با گوه خارجی، زانوبند والگوس و ارتوز "پا - مچ پا" داده می-شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، رضایتمندی و راستای بیومکانیکی زانو

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221017056212N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

مآنده محمودی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

7516 385 911 98+

### آدرس ایمیل

mahmoodi.maede93@yahoo.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر ارتوز با اعمال نیروی بیومکانیکی مستقیم در مقایسه با ارتوزهای با اعمال نیروی بیومکانیکی غیرمستقیم بر درد، عملکرد، رضایتمندی و راستای زانو در افراد مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

## عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر ارتوز در افراد مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران 30 تا 65 سال باشند. یافته‌های رادیولوژیکی کمپارتمان داخلی زانو بر اساس مقیاس Kellgren-Lawrence (درجه 2 و 3). بیماران محدودیت حرکتی در راه رفتن و ایستادن نداشته باشند. بیماران بدون هیچ گونه کمکی راه بروند.

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

واریس و بیماریهای دیگر که بر روی الگوی راه رفتن تأثیر می‌گذارد. سابقه صدمات اخیر به زانو. بیماری‌های نورولوژیک که به تشخیص پزشک باشد. مشکلات لیگامانی در زانو - پارگی مینیسک. عدم توانایی پوشیدن کفش (کمتر از هشت ساعت در روز).

## سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### 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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی تهران

#### آدرس خیابان

ولنجک بلوار دانشجو بن بست کودکان

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

## تاریخ تأیید

2021-10-27, 1400/08/05

## کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1400.166

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

استئوآرتریت داخلی زانو

### کد ICD-10

M17.0

### توصیف کد ICD-10

Bilateral primary osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

درد/عملکرد/راستای زانو

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از 6 هفته.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه /Knee injury and osteoarthritis outcome score

روش Angle measurement using images of bony

prominences برای اندازه‌گیری راستای زانو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: زانویند؛ این زانویند برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت کمپارتمان داخلی زانو استفاده می‌شود. زانویند با ایجاد یک نیروی سه نقطه فشار بوسیله کشش استرپ باعث کاهش بار از کمپارتمان داخلی می‌شود. نیروی سه نقطه فشار با کم کردن طول بازوی اهرمی نیروی عکس-العمل زمین و بدنال آن کم شدن گشتاور داخلی وارده به مفصل زانو فشار را از سمت داخلی زانو می‌کاهد. زانویند والگوس مورد استفاده در این مطالعه دارای یک بار داخلی، استرپ-های متقاطع (اعمال نیروی خارجی)، دوشل یکی در ناحیه ران و دیگری در ناحیه ساق از جنس پلی پروپیلین که از طریق مفصل داینامیک به هم متصل می‌شوند، می‌باشد. دو سوم فمور در بالا و تیبیا در پایین توسط ارتوز پوشش داده می‌شود. برای ساخت زانویند به سه اندازه محیطی از محل اوج عضلات کاف، محیط مفصل زانو و 17 سانتی-متر بالای زانو داریم. ارتوز زانو بر اساس سه اندازه و برای هر بیمار به صورت جداگانه و سفارشی ساخت ساخته خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: کفی با گوه خارجی-کفی پیش ساخته بر اساس سایز پای بیماران به آنها داده خواهد شد. با توجه به بررسی مطالعات، کفی تمام طول کف پای را در بر می‌گیرد، دارای آرک ساپورت و 6 میلی-متر گوه خارجی خواهد بود. در این مطالعه از کفی پیش ساخته به

همراه گوه-ی خارجی 6 درجه از جنس چوب پنبه شبیه ترموکورک با دانسیته-ی 60 دورمتر که در کفش راحت و مخصوص پیاده روی بیمار قرار بگیرد، استفاده خواهد شد.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۳: ارتوز پا-مچ پایی برای هر فرد به صورت سفارشی ساخت، ساخته می-شود، و به منظور ایجاد گشتاور والگوس گوه خارجی زیر سطح کف پای آن تعبیه خواهد شد. از پای هر فرد قالب گیری انجام می-گیرد. سپس قالب بعد از انجام اصلاحات لازم آماده ورق کشیدن می-گردد. ورق مورد استفاده در این ارتوز از جنس پلی-اتلین و بر روی قالب ساخته شده از پای هر فرد کشیده می-شود. ارتوز پا- مچ پایی با نگه داشتن عمودی مفصل مچ پا و استخوان تیبیا از چرخش خارجی استخوان تیبیا جلوگیری کرده، و انتظار داریم با جلوگیری از چرخش خارجی تیبیا، بازوی اهرمی نیروی عکس-العمل زمین در نتیجه گشتاور اداکتوری وارده به مفصل زانو کاهش پیدا کند.

### طبقه بندی

درمانی - وسایل

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### نام کامل فرد مسوول

مائده محمودی

#### آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

۱۹۸۵۷۱۳۸۷۱

#### تلفن

0083 2218 21 98+

#### ایمیل

Mahmoodi.maede93@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

احمد دلیری

#### آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، مرکز تحقیقات سالمندی.

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

### تلفن

0154 2218 21 98+

### ایمیل

Mahmoodi.maede93@yahoo.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

خیر

### عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات سالمندی

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

مائده محمودی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوزیست-پروتزیست

#### آدرس خیابان

اوپن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تلفن

7516 385 911 98+

#### ایمیل

Mahmoodi.maede93@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

مائده محمودی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتویدی

#### آدرس خیابان

ازگل، میدان ازگل، ۶۰، واحد ۲.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

7516 385 911 98+

فکس

ایمیل

Mahmoodi.maede93@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

7516 385 911 98+

فکس

ایمیل

Mahmoodi.maede93@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

مائده محمودی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ارتوپدی

#### آدرس خیابان

ازگل، میدان ازگل، ۶۰، واحد ۲.