پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه درمان به روش اختلالات سیستم حرکتی با فیزیوتراپی روتین در بهبود درد و عملکرد بیماران با درد زانو: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه درمان به روش اختلالات سیستم حرکتی با فیزیوتراپی روتین در بیماران با درد زانو

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور، موازی، 40 نفر مبتلا به درد زانو به یک گروه مداخله ویک گروه کنترل، از طریق تصادفی سازی تحت وب تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از بررسی توسط پزشک، بررسی معیارهای ورود و خروج، محقق اطلاعات شخصی بیمار را ثبت و وی فرم رضایت را امضا می کند. بیماران از کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران جمع آوری می شوند. سپس درد بیمار ثبت و عملکرد وی نیز توسط پرسشنامه عملکردی اندام تحتانی مستند می گردد. سپس راستای ساق، ران و زانو در وضعیت های مختلف روزمره ثبت می گردند و درد بیمار در وضعیت های مختلف ثبت می گردد. سپس درمانگر بر اساس مدل سیستم اختلالات حرکتی، یکی از اختلالت را به وی اختصاص می دهد. سپس بیمار به واسطه تصادفی سازی در یکی از گروه های درمانی قرار میگیرد. در گروه اختلالات سیستم حرکتی، بیمار ورزش های مخصوص به هر اختلال را دریافت می کند و در گروه روتین فیزیوتراپی، ورزش های تقویتی و کششی روتین. بیماران در شش هفته بعد از بررسی اولیه، مجددا برسی شده و نتایج توسط تست های آماری مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شراط ورود: سن بین 18-65 سال، وجود درد زانو حداقل دو ماه پیش از معاینه، درد بین 30-70 طبق معیار سنجش دیداری درد. شرایط عدم ورود: تایید نیاز به جراحی توسط پزشک، وجود بیمار ی سیستمیک یا متابولیک یا نورولوژیک (همانند رادیکولوپاتی) بارداری، نیاز به استفاده از داروهای ضدالتهاب یا مسکن حین درمان

گروه‌های مداخله

گروه تحت درمان به روش اختلالات سیستم حرکتی، گروه تحت درمان به روش فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، راستای زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180627040251N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۱۰ ,30-03-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۱۰, 2023-03-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسن صادقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 8001

آدرس ایمیل

hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۸, 2023-03-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۸, 2023-04-28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه درمان به روش اختلالات سیستم حرکتی با فیزیوتراپی روتین در بهبود درد و عملکرد بیماران با درد زانو: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان به روش اختلالات سیستم حرکتی با فیزیوتراپی روتین در بیماران با درد زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود درد زانو حداقل دو ماه پیش از معاینه درد بین 30-70 طبق مقیاس تعیین عددی درد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تایید نیاز به جراحی توسط پزشک وجود بیمار ی سیستمیک یا متابولیک یا نورولوژیک (همانند رادیکولوپاتی) بارداری نیاز به استفاده از داروهای ضدالتهاب یا مسکن حین درمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با نمونه گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب (randomizer.org)، به گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می یابند. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به بیماران در مورد مطالعه توضیح داده می شود ولی بیمار از ورزش هایی که مربوط به هر روش است اطلاعی ندارد و فقط ورزش ها را آموزش می بیند و دریافت می کند. سپس بیماران توسط یک ارزیاب معاینه می شوند و فرد دیگری ورزش ها را به بیماران آموزش می دهد. در انتها بیماران مجددا توسط همان ارزیاب معاینه می شوند در حالی که ارزیاب از گروه بیماران اطلاعی ندارد. همچنین آنالیز کننده داده ها توسط مشاور آماری و اطلاعی از شرایط هر روش درمانی ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تایید

2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد زانو

کد ICD-10

M25.56

توصیف کد ICD-10

Pain in knee

2

شرح

درد مزمن

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1)نمره درد طبق معیار سنجش عددی درد که بین 0-100 است. بیشترین درد 100 و کمترین درد مربوط به نمره 0 است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری درد با علامت گذاری بیمار روی یک خط که به 100 قسمت تقسیم شده است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

راستای زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

راستای زانو در وضعیت های ایستاده، نشسته، راه رفتن، ایستادن روی یک پا و پله بررسی میگردد.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد طبق پرسشنامه ارزیابی پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو KOOS. نمره 0 نشان دهنده بیشترین مشکل عملکرد و 100 نشان دهنده کمترین مشکل است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله) و 6 هفته پس از شروع مطالعه (انتهای مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری عملکرد با پر کردن پرسشنامه ارزیابی پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل بیماران با درد زانو است که پس از معاینه اولیه مشخص شده است که با فیزیوتراپی قابل درمان هستند. در این گروه بیماران به روش سیستم اختلالات حرکتی دسته بندی میشوند. این سیستم طبقه بندی بیماران، آنها را بر اساس علایم و نشانه ها که َشامل درد (متغیر اولیه) و عملکرد (متغیر ثانویه) در وضعیت های مختلف (متغیر ثانویه) هستند در یکی از گروه های سیستم اختلالات حرکتی دسته بندی می شوند. از آنجا که هر گروه علایم متفاوتی از سایر گروهها دارد لذا افراد با توجه به دسته بندی ای که درآن قرار گرفته اند درمان می شوند. درمان شامل ورزش های تقویتی مربوط به هر دسته است. این ورزش ها با توجه به علت بروز مشکل در هر دسته تجویز می شوند. همچنین مواردی که فرد باید رعایت کند، از آنها پرهیز کند و یا به کار بگیرد نیز به فرد آموزش داده خواهد شد تا فرد در کارهای روزمره آنها را به کار گیرد. همچنین ممکن است در مواردی که مشکل بیمار در ناحیه کشکک است از چسب استفاده شود تا راستای کشکک تصحیح شود. ورزش های کششی نیز بخش دیگری از ورزش ها هستند که بسته به مشکل فرد ممکن است تجویز شود. این ورزش ها برای 6 هفته انجام می پذیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل بیماران با درد زانو است که پس از معاینه اولیه مشخص شده است که با فیزیوتراپی قابل درمان هستند منتهی در این گروه بیماران در دسته بندی خاصی قرار نمیگرند و درمان آنها بر اساس ورزش های روتین فیزیوتراپی است. منظور از فیزیوتراپی روتین درمان مشکل زانو درد با استفاده از تقویت عضلات، کشش عضلات، مواردی که فرد باید از آنها پرهیز کند و یا به کار بگیرد به طور کلی است بدون اینکه فرد در گروه خاصی قرار گیرد. در اصل این موارد به همه بیماران آموزش داده می شود. این ورزش ها برای 6 هفته انجام می پذیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده تربیت بدنی دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
اعظم احمدی
آدرس خیابان
میرداماد. خیابان شهید حصاری. خیابان کوشا. پلاک یک. مجموعه ورزشی شهید کشوری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
labrotary.pess.khu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد دلنواز
آدرس خیابان
میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
فکس
ایمیل
abbasi@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://pess.khu.ac.ir/index.php?sid=42&slc_lang=en
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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 خوارزمی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
Hassan.sadeghi81@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا فرزدقی
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1733
تلفن
+98 71 3627 1552
ایمیل
mfarazdagh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن صادقی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میرداماد - خیابان رازان جنوبی - مجموعه شهید کشوری -دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
33111-15447
تلفن
+98 21 2222 8001
ایمیل
Hassan.sadeghi81@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