

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180627040251N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-03-2023, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حسن صادقی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه خوارزمی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8001 2222 21 98+  
آدرس ایمیل  
hassan.sadeghi81@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2023-04-28, ۱۴۰۲/۰۲/۰۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 و یک 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 اختلالات 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، مجدداً بررسی شده و نتایج توسط تست های آماری مقایسه می شود.

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

شرایط 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 بیماری سیستمیک یا متابولیک یا نورولوژیک (همانند رادیکولوپاتی) بارداری، نیاز به استفاده از داروهای ضدالتهاب یا مسکن حین درمان

#### گروه های 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

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 بیماری 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

مصادق 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 نمونه‌گیری تصادفی ساده به صورت فردی با کمک برنامه تحت وب

(randomizer.org)، به گروه مداخله و یک کنترل تخصیص می‌یابند.

یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه‌ها، توالی تخصیص

تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. از پاکت

نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی به ترتیب برای

پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

به بیماران در مورد مطالعه توضیح داده می‌شود ولی بیمار از ورزش

هایی که مربوط به هر روش است اطلاعی ندارد و فقط ورزش‌ها را

آموزش می‌بیند و دریافت می‌کند. سپس بیماران توسط یک ارزیاب

معاینه می‌شوند و فرد دیگری ورزش‌ها را به بیماران آموزش می‌دهد.

در انتها بیماران مجدداً توسط همان ارزیاب معاینه می‌شوند در حالی

که ارزیاب از گروه بیماران اطلاعی ندارد. همچنین آنالیز کننده داده‌ها

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

اندازه‌گیری 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 وضعیت‌های ایستاده، نشسته، راه رفتن، ایستادن روی

یک پا و پله بررسی می‌گردد.

**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**

اندازه‌گیری عملکرد با پر کردن پرسشنامه ارزیابی پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو

**آدرس خیابان**

میرداماد، خیابان شهید حساری، خیابان کوشا، پلاک یک، مجموعه ورزشی شهید کشوری.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1544733111

**تلفن**

8001 2222 21 98+

**ایمیل**

labrotary.pess.khu@gmail.com

**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 نشانه‌ها که شامل درد (متغیر اولیه) و عملکرد (متغیر ثانویه) در وضعیت‌های مختلف (متغیر ثانویه) هستند در یکی از گروه‌های سیستم اختلالات حرکتی دسته بندی می‌شوند. از آنجا که هر گروه علایم متفاوتی از سایر گروه‌ها دارد لذا افراد با توجه به دسته بندی ای که در آن قرار گرفته اند درمان می‌شوند. درمان شامل ورزش‌های تقویتی مربوط به هر دسته است. این ورزش‌ها با توجه به علت بروز مشکل در هر دسته تجویز می‌شوند. 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. ورزش‌های کششی نیز بخش دیگری از ورزش‌ها هستند که بسته به مشکل فرد ممکن است تجویز شود. این ورزش‌ها برای 6 هفته انجام می‌پذیرد.

**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 نمی‌گیرند و درمان آنها بر اساس ورزش‌های 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 می‌شود. این ورزش‌ها برای 6 هفته انجام می‌پذیرد.

**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

**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**

8001 2222 21 98+

**فکس****ایمیل**

abbasi@khu.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[https://pess.khu.ac.ir/index.php?sid=42&slc\\_lang=en](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

mfarazdagh@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

8001 2222 21 98+

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

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

8001 2222 21 98+

ایمیل

Hassan.sadeghi81@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا فرزندی

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

1552 3627 71 98+

ایمیل