

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر درمان جامع توانبخشی، بر درد، نیروی عضلات، عملکرد جسمانی و سطح کیفیت زندگی در دانشجویان افسری دارای والگوس داینامیک اندام تحتانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر درمان توانبخشی، بر درد، نیروی عضلات، عملکرد جسمانی و سطح کیفیت زندگی در دانشجویان افسری دارای والگوس داینامیک اندام تحتانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی سازه شده، بر روی 40 فرد در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، افراد واجد شرایط، از بین دانشجویان افسری دانشگاه امام حسین (ع) که به درمانگاه دانشگاه مراجعه می کنند، وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. محقق، مداخلات درمانی را برای هر گروه طی شش هفته انجام خواهد داد. جمع آوری داده ها، ارزیابی پیامد و آنالیز داده ها توسط همکار دیگری انجام می شود و محقق نسبت به این فرایند کور خواهد بود. ابزار جمع آوری داده ها شامل پرسشنامه بررسی عملکرد اندام تحتانی، پرسشنامه ی بررسی کیفیت زندگی، مقیاس عددی درد و دینامومتر دستی می باشد.

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

شرایط ورود: افراد دارای سندرم چرخشی زانو به همراه والگوس، درد حداقل سه در مقیاس عددی درد، زانو درد هنگام دویدن، پریدن زانو، نشستن و برخاستن شرایط عدم ورود: ضربه، آسیب به لیگامان صلیبی قدامی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات تقویتی زانو (تقویت اختصاصی عضله ی وستوس مایل داخلی)، تمرینات تقویتی هیپ (تقویت اختصاصی عضلات دور کننده و چرخاننده ی خارجی ران)، نواریندی، و اصلاح بیوفیدبکی الگوهای بیومکانیکی غلط اندام تحتانی در عملکردهای روزانه. گروه کنترل: تمرینات تقویتی زانو (تقویت عمومی عضله چهارسرانی)، تمرینات تقویتی هیپ (تقویت عمومی عضلات اطراف هیپ). در هر دو گروه، مداخلات به مدت شش هفته و سه جلسه در هر هفته انجام خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد؛ حداکثر نیروی انقباض ایزومتریک عضله؛ عملکرد جسمانی، کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048523N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2022, 1401/08/26  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-11-2022, 1401/08/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2022, 1401/08/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید میکائیلی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

5422 8879 21 98+

#### آدرس ایمیل

saeed.mikaely@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-21, 1402/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان جامع توانبخشی، بر درد، نیروی عضلات، عملکرد جسمانی و سطح کیفیت زندگی در دانشجویان افسری دارای والگوس داینامیک اندام تحتانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان توانبخشی در والگوس داینامیک اندام تحتانی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افراد دارای سندرم چرخشی زانو به همراه والگوس درد حداقل سه در مقیاس عددی درد زانو درد هنگام دویدن، پریدن زانو، نشستن و برخاستن

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

تروما به زانو آسیب لیگامان صلیبی قدامی زانو

## سن

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه به روش بلوک جایگشتی خواهد بود. این روش با در نظر گرفتن بلوک‌های 4 تایی اجرا می‌شود، به طوری که تعداد کل جایگشت‌های چهارتایی ممکن، برابر با 6 می‌باشد، شامل: BBAA, BABA AAB, BAAB, ABBA, ABAB. افراد واجد شرایط بر اساس بلوک بندی‌های چهارتایی در یکی از گروه‌های زیر قرار می‌گیرند، A: گروه مداخله، B: گروه کنترل. برای ساخت توالی تصادفی، به بلوک‌های ممکنه (6 بلوک) از 1 تا 6 شماره می‌دهیم، شماره بلوک‌ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌کنیم و براساس این شماره‌ها، توالی بلوک‌ها را در هر گروه مشخص می‌نماییم. برای انتخاب 80 نفر به 20 بلوک نیاز داریم. در این مطالعه، واحد تصادفی سازی فردی می‌باشد. پنهان سازی با استفاده از پاکت نامه‌های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی صورت می‌گیرد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

محقق اصلی نسبت به انتخاب و تصادفی سازی شرکت کنندگان، کور است. درمان در گروه‌های مداخله و گروه کنترل، توسط محقق اصلی انجام خواهد شد. جمع‌آوری داده‌ها قبل و بعد از شروع مداخلات، توسط همکار دیگری انجام می‌شود که همانند محقق اصلی کور خواهد بود. ارزیابی پیامدها و آنالیز آماری داده‌ها توسط مشاور آمار طرح انجام خواهد شد و محقق اصلی در این زمینه‌ها نیز کور خواهد بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تائیدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

#### آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1435916471

#### تاریخ تایید

2022-10-03, 1401/07/11

#### کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.062

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

ژنوالگوم (زانو ضربدری)

#### کد ICD-10

M21.06

#### توصیف کد ICD-10

Valgus deformity, not elsewhere classified, knee

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

شدت درد

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی عددی درد

## 2

### شرح متغیر پیامد

حداکثر نیروی انقباض ایزومتریک عضله

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری حداکثر نیروی انقباض ایزومتریک عضله در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی

## 3

### شرح متغیر پیامد

سطح عملکرد جسمانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطح عملکرد جسمانی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ی مقیاس عملکردی اندام تحتانی

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری سطح کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه‌ی کیفیت زندگی 36 سوالی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

ضخامت و زاویه‌ی فیبرهای عضله‌های وستوس داخلی و خارجی زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری ضخامت و زاویه‌ی فیبرهای عضله در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اولتراسونوگرافی

**2****شرح متغیر پیامد**

فاصله مفصلی زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری فاصله‌ی مفصلی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه (6 هفته بعد از مداخله).

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اولتراسونوگرافی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: تمرینات تقویتی زانو (تقویت اختصاصی عضله‌ی وستوس مایل داخلی)، تمرینات تقویتی هیپ (تقویت اختصاصی عضلات دورکننده و چرخاننده‌ی خارجی ران)، نواربندی، و اصلاح بیوفیدبکی الگوهای بیومکانیکی غلط اندام تحتانی در عملکردهای روزانه. این مداخلات به مدت شش هفته و سه جلسه در هر هفته انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: تمرینات تقویتی زانو (تقویت عمومی عضله چهارسررانی)، تمرینات تقویتی هیپ (تقویت عمومی عضلات اطراف هیپ). این مداخلات به مدت شش هفته و سه جلسه در هر هفته انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

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

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل شکیبایی

**آدرس خیابان**

اتوبان شهید بابایی، پل لشگرک، دانشگاه امام حسین (ع)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1698715861

**تلفن**

5776 7710 21 98+

**ایمیل**

shakibaee.abolfazl@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

/https://ihuo.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**نام کامل فرد مسوول**

عباسعلی ایمانی فولادی

**آدرس خیابان**

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1435916471

**تلفن**

5256 8755 21 98+

**ایمیل**

imanifouladi.a@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

**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 علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید میکائیلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1616913111  
**تلفن**  
1084 8863 21 98+  
**ایمیل**  
saeed.mikaely@yahoo.com

### 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 موارد بالا در مقاله انتشار داده خواهد شد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
بعد از چاپ مقاله  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین و دانشجویان در مراکز آکادمیک  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
محققان دیگر و نیز ترابیس‌ها در حوزه پزشکی و توانبخشی می‌توانند بعد از چاپ مقاله، از این مطالعه استفاده کنند.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت می‌توان مقاله را یافت و به داده‌ها دسترسی پیدا کرد.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از چاپ مقاله، با سرچ در اینترنت می‌توان مقاله را یافت و به داده‌ها دسترسی پیدا کرد.  
**سایر توضیحات**

سعید میکائیلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1616913111  
**تلفن**  
1084 8863 21 98+  
**ایمیل**  
saeed.mikaely@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید میکائیلی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی دکترای تخصصی فیزیوتراپی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی شهید  
بهشتی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1616913111  
**تلفن**  
1084 8863 21 98+  
**ایمیل**  
saeed.mikaely@yahoo.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**