# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تاثیر تمرینات حس عمقی بر درد، تعادل و خطر افتادن در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف مطالعه بررسی تاثیر تمرینات حس عمقی بر درد، تعادل و خطر افتادن در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو میباشد
**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه کور
**نحوه و محل انجام مطالعه**
60 سالمند نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو در این پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله شرکت می کنند. پس از تصادفی سازی، بیماران در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرد. به هر دو گروه تحت مطالعه براساس مطالعات گذشته، برنامه تمرینی مرسوم فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت یک کتابچه راهنما تهیه و آموزش داده خواهد شد. در گروه مداخله نیز پروتکل تمرینات حس عمقی براساس مطالعات گذشته طراحی و به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد. تمامی تمرینات به صورت تحت نظارت (Supervised) یک فیزیوتراپیست اجرا و آموزش داده خواهند شد. شرکت کنندگان این تمرینات را 3 بار در روز و هر بار برای 15 تکرار به مدت 6 هفته اجرا نموده و پس از آن به مدت 2 هفته تحت پیگیری (Follow-up)) قرار خواهند گرفت.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیار های ورود : 1- سالمندان نظامی با گروه سنی 55 تا 75 سال. 2- بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت یکطرفه یا دو طرفه براساس معاینه بالینی و رادیولوژیک. 3- بیمارانی که بیش از 3 ماه با علائمی مانند درد، سفتی مفاصل، ناتوانی عملکردی، کاهش قدرت عضلانی و محدودیت در انجام فعالیتهای روزانه مراجعه می کنند. 4- مقیاس عددی درجه بندی درد (VAS) بین 1 تا 5. 5- مقیاس درجه بندی کلگرن و لارنس (2 (K/L و 3. معیارهای خروج : 1- بیماران با سابقه یا در حال درمان با هر گونه تزریق داخل مفصلی به مفصل زانو. 2- قدرت عضلانی اندام تحتانی کمتر از درجه 3. 3- عدم تمایل افراد برای ادامه انجام آزمایش
**گروه‌های مداخله**
دو گروه وجود دارد (گروه مداخله : تمرینات حس عمقی به همراه تمرینات مرسوم درمانی و گروه کنترل : فقط تمرینات مرسوم درمانی)
**متغیرهای پیامد اصلی**
1-شدت درد. 2- ریسک خطر افتادن. 3- تعادل

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190322043099N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
ارسلان قربان پور
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7753 3939
**آدرس ایمیل**
ghorbanpoura@razi.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-04-09, ۱۴۰۲/۰۱/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات حس عمقی بر درد، تعادل و خطر افتادن در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیرات تمرینات حس عمقی در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سالمندان نظامی با گروه سنی 55 تا 75 سال. داشتن شاخص توده بدنی (Body Mass Index; BMI) بین 25 تا 30. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت یکطرفه یا دو طرفه براساس معاینه بالینی و رادیولوژیک. دارای تجویز پزشک مبنی بر مناسب و بالقوه مفید بودن مداخله توانبخشی. بیمارانی که بیش از 3 ماه با علائمی مانند درد، سفتی مفاصل، ناتوانی عملکردی، کاهش قدرت عضلانی و محدودیت در انجام فعالیتهای روزانه مراجعه می کنند. مقیاس عددی درجه بندی درد بین 1 تا 5. مقیاس درجه بندی کلگرن و لارنس (2 (K/L و 3.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود آرتریت روماتوئید، پلی‌آرتریت یا آرتریت التهابی سیستمیک. بیماران دارای نقص روانی یا مصرف داروهای روانی بر هم زننده تعادل. بیماران مبتلا به بیماری نرولوژی (مانند سکته مغزی، اختلالات شناختی، مشکلات مخچه، بیمارهای عروق محیطی و عروق مغزی). وجود هر گونه اختلال گوش (بخصوص سرگیجه یا اختلال دهلیزی) اثرگذار روی تعادل. بیمار با سابقه جراحی زانو، لگن یا مچ پا. بیماران با سابقه یا در حال درمان با هر گونه تزریق داخل مفصلی به مفصل زانو. قدرت عضلانی اندام تحتانی کمتر از درجه 3. عدم تمایل افراد برای ادامه انجام آزمایش.
**سن**
از سن **55 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران با استفاده از روش پاکت نامه به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می‌شود و در جلسه‌ای که فرد جهت جمع آوری داده‌ها وارد مطالعه می‌شود یکی را برداشته و با باز کردن آن گروهش مشخص می‌شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
محقق کور: ایمنی داده ها با اختصاص شماره شناسایی اختصاصی تضمین می شود، فرم ها در قفسه های قفل دار قرار می گیرند تا محققین به اطلاعات افراد دسترسی نداشته باشند
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
**آدرس خیابان**
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تاریخ تایید**
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
**کد کمیته اخلاق**
IR.BMSU.BAQ.REC.1401.094

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
استئوآرتریت زانو
**کد ICD-10**
M17
**توصیف کد ICD-10**
Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدرت درد
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس اندازه گیری چشمی درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**
ریسک خطر افتادن
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پرسشنامه خودکارآمدی ترس از سقوط در بین سالمندان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری

### 3

**شرح متغیر پیامد**
تعادل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
1- مقیاس تعادل برگ. 2- تست برخاستن و راه رفتن زمان‌دار

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
سطح ناتوانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
سطح کیفیت زندگی سالمندان نظامی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی (SF36)

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: تمرینات حسی عمقی به همراه تمرینات مرسوم درمانی. تمرینات حس عمقی : 1- تعادل روی یک پا، 2- راه رفتن روی انگشتان پا، 3- راه رفتن پاشنه پا، 4- تعادل روی یک پا به صورت پیشرفته با چشمان بسته
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل: تمرینات مرسوم درمانی. تمرینات مرسوم درمانی : 1- تمرینات ایزومتریک چهار سر ران، 2- تمرینات اکستنشن زانو در حالت نشسته، 3- تمرینات بالا بردن پای با زانوی صاف، 4- تمرینات کشش همسترینگ، 5-تمرینات ابداکشن و اکستنشن لگن
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
وحید سبحانی
**آدرس خیابان**
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تلفن**
+98 21 8755 4408
**ایمیل**
sobhani518@gmail.com
**آدرس صفحه وب**
https://research.bmsu.ac.ir/portal/home/?239518/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D9%84%D9%88%DA%98%DB%8C-%D9%88%D8%B1%D8%B2%D8%B4

## 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 ، خ ملاصدرا ، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فن آوری
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تلفن**
+98 21 8755 5250
**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 بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
وحید سبحانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تلفن**
+98 21 8755 4408
**ایمیل**
sobhani518@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
**نام کامل فرد مسوول**
وحید سبحانی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی ورزشی
**آدرس خیابان**
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1435916471
**تلفن**
+98 21 8755 4408
**ایمیل**
sobhani518@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
ارسلان قربان پور
**موقعیت شغلی**
کاندیدای دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1148965111
**تلفن**
+98 21 7753 6586
**ایمیل**
ghorbanoura@razi.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست