# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## تاثیر تمرینات ثباتی هیپ و ناحیه مرکزی بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به آرتروز زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین و مقایسه تاثیر تقویت عضلات مفصل ران، زانو و ثبات مرکزی با تقویت عضلات زانو برای بهبود درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

**طراحی**

حجم نمونه با مراجعه به مقاله مشابه و طبق فرمول زیر تعیین شد. n=□7.78×2(S.D/Chang in mean)□^2 روش تعیین و توزیع آزمودنیها با استفاده از فرمول نوشته شده در بالا و با توجه به متغیر درد به عنوان متغیر مشترک مطالعات، تعداد کل آزمودنی ها 40 نفر به دست آمدند.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در درمانگاه فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی انجام خواهد شد. با نصب اعلامیه در درمانگاههای اطراف محل اجرائ از افراد واجد شرایط برای شرکت در مطالعه دعوت خواهدشد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

افراد دارای استئوآرتروز زانو با درجه 2 یا 3 از اسکیل kl با سن 40 تا 70 سال وارد مطالعه خواهند شد.

**گروه‌های مداخله**

آزمودنی ها با قرعه کشی ساده در دو گروه شاهد و آزمون توزیع می شوند. در گروه کنترل مداخلات درمان شامل کاربرد گرمای سطحی،.تحریک الکتریکی به مدت 20 دقیقه و تمرینات تقویتی عضلات اطراف زانو خواهد بود. در گروه آزمون علاوه بر برنامه گروه کنترل، دو برنامه تمرین درمانی شامل: تمرینات تقویتی عضلات مفصل ران و همچنین تمرینات ثبات مرکزی در ناحیه کمر و لگن اضافه خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

1- مقیاس2 ،WOMAC- مقیاس چشمی درد، 3-میزان فلکشن زانو (n-)، 4=0-135) میزان اکستنشن زانو (n-)، 5=0-135) ،n-قدرت عضله چهارسر ران، 6-قدرت عضلات همسترینگ، 7- حجم عضلات ران، 9- حجم عضلات ساق پا.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

نقش فیزیوتراپی در درمان آرتوز زانو

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150314021459N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۰۵/۰۹ ,30-07-2024**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۰۵/۰۹ ,30-07-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۳/۰۵/۰۹ ,2024-07-30

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

محمد اکبری

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2222 8051

**آدرس ایمیل**

akbari.mo@iums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۴/۳۰ ,2024-07-20

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۳/۰۸/۰۸ ,2024-10-29

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تاثیر تمرینات ثباتی هیپ و ناحیه مرکزی بر درد و ناتوانی بیماران مبتلا به آرتروز زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر تمرینات ثبات هسته و تقویت عضلات مفصل ران بر آرتروز زانو

**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

داشتن سن 40 تا 70 سال هر دو جنس زن و مرد بیماران دارای درجه

2 و 3 آرتروز زانو طبق درجه بندی kl مرحله ی مزمن درد زانو ارتروز یک یا دو طرفه داشتن درد درجه 3 از 10 و یا بیشتر در درجه بندی VAS داشتن نمره 10 پرسشنامه WOMAC

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

داشتن درد و التهاب حاد شکستگی های جدید بی حرکتی طولانی مدت فشار خون کنترل نشده بیماری قلبی ریوی شدید سایر درجات پوکی استخوان زانو (درجه I و IV) ابتلا به آرتریت روماتوئید فعال آسیب های عصبی در اندام پایینی

**سن**

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

آزمودنی ها با قرعه کشی ساده در دو گروه کنترل و آزمون توزیع خواهند شد، به این ترتیب که افراد با شماره های فرد در گروه کنترول و با شماره های زوج در گروه آزمون وارد خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آزمودنیها از تفاوت روشهای درمانی انجام شده مطلع نخواهند شد. به این ترتیب که آزمودنی های گروه کنترل و آزمون در مکان جداگانه و دارای امکانات مشابه درمان خواهند شد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

ندارد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

**آدرس خیابان**

اتوبان همت، جنب برج میلاد

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1545913187

**تاریخ تایید**

2024-05-18, ۱۴۰۳/۰۲/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1403.I68

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

آرتروز زانو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

Degenerative knee disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه و قبل از مداخله و در انتهای 10 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس دیداری درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شاخص آرتروز مک مستر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه و قبل از مداخله و در انتهای 10 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

جمع بندی جواب سوالهای شاخص

### 3

**شرح متغیر پیامد**

دامنه خم شدن مفصل زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه و قبل از مداخله و در انتهای 10 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از گو نیا متر

### 4

**شرح متغیر پیامد**

دامنه صاف شدن مفصل زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه و قبل از مداخله و در انتهای 10 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از گو نیا متر

### 5

**شرح متغیر پیامد**

حجم عضلات زانو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در بدو ورود به مطالعه و قبل از مداخله و در انتهای 10 جلسه درمان

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از متر

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
مقیاس WOMAC
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
دامنه فلکشن زانو
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
دامنه ی اکستنشن زانو

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: کاربرد، گرمای سطحی، تحریک الکتریکی و تقویت عضلات زانو
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:: کاربرد، برنامه گروه کنترل به اضافه ی تقویت عضلات مفصل ران و عضلات ثبات هسته ناحیه کمر و لگن
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اکبری
**آدرس خیابان**
بلوار میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری، کوچه مددکاران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913187
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
+98 21 2222 0946
**ایمیل**
Akbari.mo@iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا فلک
**آدرس خیابان**
تهران تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی
ایران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
**تلفن**
+98 21 2503 8670
**فکس**
+98 21 2703 8862
**ایمیل**
Akbari.mo@iums.ac.ir
**ردیف بودجه**
هنوز تخصیص داده نشده است
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**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**
حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: بین‌المللی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اکبری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار میر داماد، میدان مادر، خ شاه نظری، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913187
**تلفن**
00982122228051-02
**فکس**
+98 21 2222 0946
**ایمیل**
Akbari.mo@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اکبری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار میر داماد، میدان مادر، خ شاه نظری، کوچه مددکاران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913187
**تلفن**
+98 21 2222 8052
**فکس**
+98 21 2222 0496
**ایمیل**
Akbari.mo@iums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد اکبری
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
بلوار میرداماد، میدان مادر، خ شاه نظری، کوچه مددکاران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1545913187
**تلفن**
+98 21 2222 8051
**فکس**
+98 21 2222 0496
**ایمیل**
Akbari.mo@iums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نقشه آنالیز آماری**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد خواهد شد که با آنالیزهای آماری نتایج حاصل از داده ها از طریق چاپ مقاله در مجلات معتبر منتشر شود.برای این منظور داده های پیامد اول و وهمچنین دیگر پیامد ها مورد استفاده قرار خواهد گرفت
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
امید است این کار در حدود یک سال آینده محقق شود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محقق اصلی و مشاور آمار
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
در صورتی که بین گروه کنترل و آزمون در متغییر های مطالعه تفاوت معنی دار حاصل شود. از نتایج برای درمان افراد مبتلا به آرتروز زانو استفاد خواهد شد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
نیاز ی به مراجعه فردی وجود ندارد. با جستوجوی مقالات موارد در دست رس خواهند بود.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
جستجوی مقالات در مورد آرتروز زانو در دیتا بیس ها
**سایر توضیحات**