پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی کامل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی کامل زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، تصادفی ساده، کور نشده، 30 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که با معیارهای ورود به تحقیق به کلینیک فیزیوتراپی رازی در شهر زرند مراجعه خواهند کرد. ابتدا اطلاعات دموگرافیک و درد بیمار، جهت ارزیابی علایم سابجکتیو تکمیل خواهد گردید. ارزیابی پارامترهای فشار کف پا قبل از جراحی، قبل و بعد از درمان به وسیله دستگاه اسکن کف پا انجام خواهد گرفت. در این مطالعه اطلاعات جمع آوری شده از دستگاه اسکن فشار کف پا ثبت خواهند شد. ابزار جمع آوری اطلاعات باروپودومتری، دستگاه اسکن فشار کف پا (مدل پایاتک، PT-Scan4452F100) خواهد بود. سپس بیماران به صورت تصادفی در دوگروه درمانی روتین (تنس، هات پک، ورزشهایی با تاکید بر تقویت عضله چهارسر) و گروه تمرینات تعادلی (تنس ،هات پک، تمرینات تعادلی) قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حداکثر زمان 1 ماه بعد از آرتروپلاستی، آرتروپلاستی یک‌طرفه، عدم انجام هیچ گونه مداخله/توانبخشی فیزیوتراپی پس از ترخیص از بیمارستان برای TKA، سن زیر 80 سال، نداشتن سابقه جراحی زانو در مدت 6 ماه قبل از انجام مطالعه. شرایط عدم ورود: بیمارانی که تمایلی به ورود به مطالعه ندارند و یا تحمل انجام تمرینات تعادلی را ندارند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر درمان روتین، تمرینات تعادلی را نیز دریافت خواهند کرد. تمرینات تعادلی شامل تمرینات تعادلی شامل ایستادن تک پا با چشمان باز و بسته، تمرینات استپ آپ قدامی ، جانبی ، خلفی. گروه کنترل: در این گروه، بیماران درمان روتین شامل TENS، اشعه مادون قرمز (IR) و تمرینات کششی را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح درگیر با زمین در پا، مساحت بیضی مسیر حرکت مرکز فشار بدن، درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180714040466N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-07, ۱۴۰۲/۰۷/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه غیاثی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3341 6708
آدرس ایمیل
f_ghiasi_p@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی کامل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تعادلی بر توزیع فشار کف پا بعد از آرتروپلاستی کامل زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداکثر زمان 1 ماه بعد از آرتروپلاستی بیماران با آرتروپلاستی یک‌طرفه نداشتن هرگونه سابقه بیماری‌های استخوان، جراحی و شکستگی قبلی در اطراف زانو عدم انجام هیچ گونه مداخله/توانبخشی فیزیوتراپی پس از ترخیص از بیمارستان توانایی راه رفتن بیش از 10 متر سن بین 80-50
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری اسکلتی عضلانی در اندام تحتانی عدم تمایل به ورود به مطالعه داشتن بیماری که تعادل بیمار را تحت تاثیر قرار دهد مانند سرگیجه بیماری متابولیک بیماری عروقی در اندام تحتانی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد بیمارانی که در هر گروه وجود دارد، نوع درمان (گروه روتین و یا گروه تمرینات تعادلی) بر روی کاغذ نوشته می شود و هر کاغذ در درون یک پاکت در بسته قرار میگیرد. در ابتدای جلسه درمانی هر بیمار، یکی از پاکتها به صورت تصادفی توسط درمانگر برداشته می شود و بر اساس آن تکنیک درمان بیمار انتخاب می شود. در صورت خروج هر یک از بیماران از مطالعه، پاکت مربوط به گروه درمانی بیمار خارج شده، مجددا، جایگزین می شود و پاکتها مخلوط میگردند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 زاهدان
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743463
تاریخ تایید
2023-08-20, ۱۴۰۲/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.ZAUMS.REC.1402.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروپلاستی کامل زانو
کد ICD-10
Z96. 651
توصیف کد ICD-10
Total Knee Arthroplasty

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح درگیری پا با زمین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن فشار کف پا (مدل پایاتک، PT-Scan4452F100)

2

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

3

شرح متغیر پیامد
مساحت بیضی مسیر حرکت مرکز فشار بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جراحی، ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسکن فشار کف پا (مدل پایاتک، PT-Scan4452F100)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه بیماران علاوه بر درمان روتین، تمرینات تعادلی را نیز دریافت خواهند کرد. آزمودنی ها با برنامه توانبخشی تمرین تعادلی، به مدت 30 دقیقه، 6 روز در هفته و به مدت 24 جلسه تحت آموزش قرار خواهند گرفت. تمرینات تعادلی شامل ایستادن تک پا با چشمان باز و بسته، تمرینات استپ آپ قدامی، جانبی، خلفی در هر دو پای بیمار خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در بیماران گروه کنترل، به جای تمرینات تعادلی، درمان روتین انجام خواهد شد. ابتدا بیماران تحت الکتروتراپی TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation)) (به مدت 20 دقیقه) به همراه اشعه مادون قرمز (IR) (به مدت 10 دقیقه) قرار می گیرند و سپس به مدت 30 دقیقه تمرینات کششی برای عضلات همسترینگ و تمرینات تقویتی برای عضلات چهارسر ران انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی رازی
نام کامل فرد مسوول
حسین افضلی
آدرس خیابان
خیابان باهنر، کوچه شماره 8
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7761868208
تلفن
+98 34 3342 2531
ایمیل
hoseinafzali1365@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نورمحمد بخشانی
آدرس خیابان
بلوار دکتر حسابی
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9817643463
تلفن
+98 54 3329 5796
ایمیل
public @zamus.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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 زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوارجام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل

f_ghiasi_p@zamus.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه غیاثی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار جام جم، بیمارستان خاتم الانبیاء زاهدان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9815733169
تلفن
+98 54 3322 0501
ایمیل
f_ghiasi_p@zamus.ac.ir

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