

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر 12 هفته تمرین اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر دوازده هفته تمرینات اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتری.

#### طراحی

پژوهش حاضر دارای دو گروه مداخله می باشد 1- گروه مداخله تجربی که تمرینات اصلاحی را انجام خواهند داد 2- گروه مداخله کنترل با تمرینات اختصاصی عضلات چهار سر و همسترینگ، نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله اول: انتخاب آزمودنی ها بر اساس معیارهای ورود مرحله دوم: گروه بندی مرحله سوم: پیش آزمون مرحله چهارم: سه ماه اجرای تمرینات مرحله پنجم: پیش آزمون محل انجام تست گیری در آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی تهران و مجموعه ورزشی البرز بوده است.

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

معیارهای ورود: داشتن درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر، داشتن ناهنجاری زانوی پرانتری (فاصله بین زانوها بیشتر از 5/2 سانتی متر)، محدودیت حرکتی داشته باشند و امتیاز عملکردی II و III بر اساس علائم کلینیکی و رادیولوژیکی. معیارهای خروج: عدم شرکت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی تمرینات، تشدید علائم و درد و عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

#### گروه های مداخله

گروه تجربی (انجام تمرینات اصلاحی) گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای طرح، به فعالیت های روزمره خود پرداختند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180414039299N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵, 04-01-2025

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۱۰/۱۵, 04-01-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۱۰/۱۵, 2025-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2824 3352 24 98+

آدرس ایمیل

mohsenmoradi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۳۰, 2024-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرین اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 12 هفته تمرین اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر. داشتن ناهنجاری زانوی پراتنزی (فاصله بین زانوها بیشتر از 5/2 سانتی متر). محدودیت حرکتی داشته باشند. امتیاز عملکردی II و III بر اساس علائم کلینیکی و رادیولوژیکی.  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم شرکت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی تمرینات. تشدید علائم و درد. عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1983969411  
تاریخ تایید  
13-03-2021, 1399/12/23  
کد کمیته اخلاق  
IR.SBU.REC.1400.126

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**سن**  
از سن 55 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
مونث

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
• ارزیابی کننده پیامد

**1**  
**شرح**  
استئوآرتریت زانو  
**کد ICD-10**  
M17  
**توصیف کد ICD-10**  
Osteoarthritis of knee

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**2**  
**شرح**  
زانوی پراتنزی  
**کد ICD-10**  
M21.16  
**توصیف کد ICD-10**  
Varus deformity, not elsewhere classified, knee

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
با استفاده از تصادفی سازی بلوک‌های جایگزین شده تصادفی (7 بلوک با اندازه 8)، دو ترکیب درمانی به طور مستقل با نسبت 1:1 (پس از ارزیابی اولیه) به شرکت کنندگان اختصاص داده می‌شود. لیست توالی تصادفی توسط کامپیوتر (Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983) و همچنین وبسایت (<https://www.randomizer.org>) انجام می‌شود. این مرحله توسط یک ارزیاب کور تضمین خواهد شد.

## متغیر پیامد اولیه

**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. شرکت‌کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما نسبت به مداخله ای که دریافت می‌کنند کور خواهند بود (خطر اجتناب‌ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی‌توان مداخله را برای مداخله‌گران، بیماران کور کرد). پیش از ارزیابی آموزش‌های لازم به ارزیابی کننده پیامد ها در ارتباط با نحوه ارزیابی متغیر ها داده خواهد شد تا از هر گونه پرسش و پاسخ بین ارزیابی کننده و آزمودنی‌ها پیشگیری شود.

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
شاخص‌های رادیولوژی راستای اندام تحتانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
نخست اندازه‌گیری متغیر شاخص‌های رادیولوژی راستای اندام تحتانی در پس آزمون و سپس بعد از دوازده هفته اندازه‌گیری متغیر شاخص‌های رادیولوژی راستای اندام تحتانی در پیش آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
عکس رادیوگرافی در وضعیت استاندارد و تحمل وزن از تمامی طول اندام تحتانی گرفته شد.

**دارو نما**  
ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**  
موازی  
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**2**  
**شرح متغیر پیامد**  
حس عمقی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
نخست اندازه‌گیری متغیر حس عمقی در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه‌گیری متغیر حس عمقی در پیش آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
حس وضعیت مفصل زانو توسط گونیامتر اندازه‌گیری شد.

### 1 کمیته اخلاق

**نام کمیته اخلاق**

دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

**شهر**

**3**  
**شرح متغیر پیامد**  
تعادل  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
نخست اندازه‌گیری متغیر حس عمقی در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه‌گیری متغیر حس عمقی در پیش آزمون  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برای اندازه گیری تعادل ایستا از آزمون لک لک استفاده شد و برای اندازه گیری تعادل پویا از آزمون Y استفاده شد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

امیر حسین براتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 919 345 0353

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

نام کامل فرد مسوول

محسن مرادی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

تهران، بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،

دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه از ترکیب تمرینات تراپاند و قدرتی برای گروه تمرینی استفاده شد. در این تحقیق منظور از پروتکل تمرین تراپاند تأیید شده توسط کالج پزشکی جورجیا، دانشگاه پرستاری، آگوستا، جورجیا، ایالات متحده آمریکا مخصوص افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو، استفاده شده که با توصیه جوست دکر 2014 تطبیق داده شده و بر اساس توصیه های ویژه کالج آمریکایی طب ورزشی (ACSM) بر اساس اصول علم تمرین اجرا گردید، هر جلسه تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن، بخش اصلی تمرینات 30 الی 50 دقیقه و 5 دقیقه سرد کردن بود. بین اجرای هر تمرین 2 دقیقه استراحت وجود داشت. تمرینات به مدت 12 هفته و به شکل 3 جلسه در هفته اجرا شد. برای اجرای تمرینات تراپاند از باند کشی تراپاند به رنگ های زرد، قرمز و سبز استفاده شد و تکرار هر تمرین 8 تا 12 بار در هر بار بود. همچنین در برنامه تمرینات قدرتی به توانایی شرکت کننده ها توجه شد و هر جلسه بر تکرارها و یا زمان اجرای حرکات اضافه شد.

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای طرح، به فعالیت های روزمره خود پرداختند.

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیدا مختاری

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

+98 919 345 0353

ایمیل

ahbarati20@gmail.com

0353 345 919 98+

ایمیل

Mohsenmoradi90@gmail.com

آدرس صفحه وب

تهران

کد پستی

4519174555

تلفن

0353 345 919 98+

ایمیل

Mohsenmoradi90@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

محسن مرادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4519174555

تلفن

0353 345 919 98+

ایمیل

Mohsenmoradi90@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

محسن مرادی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی

شهر

تهران

استان

### 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**

اطلاعات مربوط به متغیرهای شاخص‌های رادیولوژی راستای اندام تختانی، حس عمقی و تعادل در پیش‌آزمون ثبت می‌شود و پس از دوازده هفته تمرین، اطلاعات متغیرهای ذکر شده در پس‌آزمون ثبت و نتایج تغییرات ثبت می‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

داده‌ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت‌های علمی هستند قابل نمایش و اشتراک‌گذاری است **به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**

آنالیز داده‌ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می‌باشد که نتایج آنها در مقالات علمی انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی گزارش شود. شرایط لازم برای ارسال داده‌ها و مستندات شامل: 1. ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس‌های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه. 2. توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده‌ها و یا مستندات.

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

از طریق درخواست از محقق محسن مرادی

Mohsenmoradi90@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضی می‌تواند با استفاده از پیام‌ارسالی توسط ایمیل طرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند

**سایر توضیحات**