پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر افزوده حمایت کننده های بیرونی زانو با تمرین درمانی در منزل بر درد، عملکرد فیزیکی و عملکرد عضلانی در بیماران مبتلا به درجات خفیف تا متوسط استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر افزوده حمایت کننده های بیرونی زانو با تمرین درمانی در منزل بر درد، عملکرد فیزیکی و عملکرد عضلانی در بیماران مبتلا به درجات خفیف تا متوسط استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، ارزیابی کننده پیامد کور خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
همه ارزیابی ها، مداخلات و جمع اوری دیتا در دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه شهید بهشتی انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامد کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 50 تا 65 سال. ابتلا به گرید 2یا3 استئوآرتریت کمپارتمان داخلی مفصل تیبیوفمورال (تعیین ابتلا به استئوآرتریت زانو با American College of Rheumatology criteria و تعیین میزان درگیری مفصل با ارزیابی تصویر رادیوگرافی AP مفصل زانو در حالت ایستاده و تحمل وزن براساس مقیاس KL) شدت درد ≥ 4 در مقیاس VAS. توانایی ایستادن و راه رفتن بدون کمک
گروه‌های مداخله
سه گروه: تمرین درمانی در منزل، تمرنی درمانی در منزل به همراه کینزیوتیپ، تمرین درمانی در منزل به همراه ارتوز انعطاف پذیر زانو
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه درد (VAS) و ناتوانی فیزیکی (WOMAC) هستند.
پیامدهای ثانویه حداکثر قدرت ایزومتریک، حس نیرو و ثابت نیرو، ترس از حرکت و تست 30 ثانیه نشستن-برخاستن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
OA
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200315046784N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-08-27, ۱۴۰۳/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آزادی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2222 0947
آدرس ایمیل
azadinia.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-06, ۱۴۰۴/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر افزوده حمایت کننده های بیرونی زانو با تمرین درمانی در منزل بر درد، عملکرد فیزیکی و عملکرد عضلانی در بیماران مبتلا به درجات خفیف تا متوسط استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر حمایت کننده های بیرونی زانو و تمرین درمانی در استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- ابتلا به گرید 2یا3 استئوآرتریت کمپارتمان داخلی مفصل تیبیوفمورال (تعیین ابتلا به استئوآرتریت زانو با American College of Rheumatology criteria و تعیین میزان درگیری مفصل با ارزیابی تصویر رادیوگرافی AP مفصل زانو در حالت ایستاده و تحمل وزن براساس مقیاس KL) شدت درد ≥ 4 در مقیاس VAS - توانایی ایستادن و راه رفتن بدون کمک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- سابقه تزریق درون‌مفصلی کورتیکواستروئید در 6ماه گذشته - ابتلا به بیماری روماتیسمی - سابقه جراحی و/یا هرگونه آسیب اسکلتی-عضلانی در اندام مبتلا به استئوآرتریت - دیابت - بیماری‌های عصبی - سابقه پوشیدن ارتوز یا اعمال کینزیوتیپ در 6ماه گذشته - مصرف داروهایی که سیستم عصبی مرکزی و یا عملکرد و قدرت عضلانی را تحت تاثیر قرار میدهند - سابقه حساسیت پوستی BMI>36

سن
از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان بر اساس بلوک بندی جایگشتی با نسبت تخصیص 1 به 1 به صورت تصادفی به 3 گروه A,B,C اختصاص داده خواهند شد. حجم نمونه 54 نفر تخمین زده شده است که با احتساب ریزش تا 60 نفر افزایش خواهیم داد. بنابراین 10 تا بلوک سایز 6 تایی خواهیم داشت. از انجایی که نسبت تخصیص به گروه ها را 1 به 1 درنظر گرفته ایم، 20 نفر در هر گروه خواهیم داشت. پس 20 برگه با نام گروه A و 20 برگه با نام گروه B و 20 برگه با نام گروه C آماده میکنیم. برای هر بلوک با سایز 6، دو تا برگه از درمان A، دو تا برگه از درمان B، و دو تا برگه از درمان C را انتخاب میکنیم. هر برگه داخل یک پاکت غیرشفاف قرار داده میشود و پاکت مهر و موم میشود. سپس این 6 پاکت بر زده میشوند. این روند برای بلوک های دیگر تکرار میشود تا 10 تا بلوک آماده شود.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده پیامد به گروه بندی کور خواهد شد زیرا همه متغیرها در حالت بدون به تن داشتن ارتوز و یا کینزیوتیپ اندازه گیری خواهد شد. همه داده ها کدگذاری خواهد شد و در نتیجه فرد آنالیزکننده دیتا نسبت به گروه بندی کور خواهد شد.

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 ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهیدهمت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2024-05-11, ۱۴۰۳/۰۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.108

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
درد بر اساس مقیاس بصری سنجش درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بصری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر قدرت ایزومتریک کوآدری سپس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دیناموومتر ایزوکنتیک

2

شرح متغیر پیامد
ثبات نیرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داینامومتر ایزوکنتیک

3

شرح متغیر پیامد
حس نیرو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داینامومتر ایزوکنتیک

4

شرح متغیر پیامد
آزمون ثانیه نشستن برخاستن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش دفعاتی که فرد در مدت 30 ثانیه به طور کامل می ایستد

5

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تمپا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی در منزل
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی در منزل به همراه اعمال کینزیوتیپ. هر 3 روز کینزیوتیپ تعویض می گردد
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی در منزل به همراه ارتوز زانوبند انعطاف پذیر
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
School of sport sciences and health, Shahid Beheshti University
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Azadinia
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا فلک
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
Falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
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
خالی
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
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
azadinia.fatemeh@yahoo.com

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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یافته های مطالعه ما با محققین و متخصصان به اشتراک گذاشته خواهد شد. ما یافته های مطالعه خود را در مجلات معتبر علمی به انتشار خواهیم رساند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و متخصصین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها فقط با ذکر نام نویسندگان مقاله و وابستگی سازمانی آنها امکان پذیر می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه آزادی نیا
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسؤل
سایر توضیحات