# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل با فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک بر وضعیت حرکتی بیماران بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین تاثیر تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل با فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک بر وضعیت حرکتی بیماران بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

**طراحی**

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل،با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 80 بیمار. شرکت کنندگان به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری (RAS) به دو گروه کنترل و مداخله به روش بلوک های جایگشتی در 10 بلوک 8 تایی تخصیص داده خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران کاندید تعویض مفصل زانو در بیمارستان شهید چمران شیراز و شهید بهشتی کاشان. پزشک مربوطه برای بیماران توضیح خواهد داد که بعد از عمل تعویض مفصل زانو تمرینات توانبخشی میتواند به دو شکل تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل یا فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک انجام شود. از روز دوم بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو، گروه مداخله تحت تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل که نحوه انجام تمرینات ورزشی توسط فیزیوتراپیست مجرب در یک جلسه حضوری به صورت چهره به چهره به بیمار و همراه وی آموزش داده خواهد شد. بیماران گروه مداخله 2 بار در روز تا مدت زمان 1 ماه این تمرینات را انجام خواهد داد. در گروه کنترل؛ بیماران تحت پروتکل فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک از روز سوم بعد از عمل جراحی به مدت 15 جلسه هر 2 روز یکبار با مراجعه به کلینیک مشخص شده قرار خواهند گرفت. سپس پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه لیشولم در مرحله قبل از عمل جراحی و 2 ماه بعد از عمل جراحی توسط بیماران و با کمک جراح تکمیل خواهد شد. پرسشنامه لیشولم وضعیت حرکتی بیمار را اندازه خواهد گرفت. در این مطالعه کورسازی نداریم.

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

شرایط ورود: حداقل سن 60 سال برای بیماران شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های داخلی، سیستم اعصاب، سیستم اسکلتی (مانند ستون فقرات ) نقص در تکمیل جلسات فیزیوتراپی یا تمرینات ورزشی

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ورزش مبتنی بر منزل گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پروتکل فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک

**متغیرهای پیامد اصلی**

وضعیت حرکتی زانو

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230928059543N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2024-07-25, ۱۴۰۳/۰۵/۰۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آرمین فریدونی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 71 3753 2383

**آدرس ایمیل**

arminfereidoni@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2024-07-31, ۱۴۰۳/۰۵/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

مقایسه تاثیر تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل با فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک بر وضعیت حرکتی بیماران بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر تمرینات ورزشی بر وضعیت حرکتی بیماران بعد از تعویض مفصل زانو

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

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

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

تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی 60 تا 90 سال دارای سواد خواندن و نوشتن

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

نقص در تکمیل پرسشنامه نقص در تکمیل جلسات فیزیوتراپی یا تمرینات ورزشی بر طبق خوداظهاری وجود خونریزی و عفونت بعد از جراحی درد غیرطبیعی و عدم عملکرد درست مفصل و پروتز مراجعه نکردن بیماران به پزشک بعد از انجام مداخلات عدم انجام تمرینات در منزل توسط افرادی که فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک را دریافت کرده اند. وجود دفورمیتی های شدید یا سابقه جراحی در اندام تحتانی و ستون فقرات ابتلا به بیماریهای خاص روان شناختی طبق خوداظهاری بر طبق پرسشنامه وضعیت ذهنی MMSE وجود بیماری های داخلی (مانند نقرس) ،بیماری های سیستم اعصاب و مرکزی (مانند سکته مغزی و ام اس)

**سن**

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به روش بلوک های جایگشتی در ۱۰ بلوک ۸ تایی و با استفاده از نرم افزار کامپیوتری Random Allocation Software (RAS) ورژن 4/9 ( آدرس اینترنتی:https://random-allocation-software.software.infor/mer.com/2.0 ) به دو گروه تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل یا فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک تخصیص خواهند شد. محققان برای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهند کرد که واحد تصادفی سازی، فرد خواهد بود (تصادفی سازی طبقه ای نداریم) و ابزار آن نرم افزار RAS ورژن ۴.۹ خواهد بود. در این مطالعه کورسازی وجود ندارد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

دانشکده پرستاری و مامایی، بهداشت و پیراپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**آدرس خیابان**

شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7716775595

**تاریخ تایید**

2024-07-01, ۱۴۰۳/۰۴/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.KAUMS.NUHEPM.REC.1403.021

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

استئوآرتریت

**کد ICD-10**

T84.9

**توصیف کد ICD-10**

Unspecified complication of internal orthopedic prosthetic device, implant and graft

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

وضعیت حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

وضعیت حرکتی بیماران از طریق پرسشنامه لیشولم در مرحله قبل از عمل جراحی و 2 ماه بعد از عمل جراحی توسط بیماران و با کمک جراح تکمیل خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه لیشولم

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده تمرینات ورزشی خانگی مبتنی بر منزل. این تمرینات شامل: مداخله تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل : از روز دوم بعد از عمل جراحی تعویض مفصل زانو، گروه تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل 2 بار در روز تا مدت زمان 1 ماه تحت تمرینات ورزشی مبتنی بر منزل قرار خواهند گرفت. نحوه انجام تمرینات ورزشی مبتنی توسط فیزیوتراپیست در یک جلسه حضوری به صورت چهره به چهره به بیمار و همراه وی در منزل بیمار آموزش داده خواهد

شد. همزمان با آموزش، فیلم برداری از آن توسط همراه بیمار انجام خواهد شد تا بیمار و همراه وی بتواند در منزل و هنگام انجام ورزش ها، آن را مشاهده کند)، همچنین در این مدت زمان 1 ماهه فیزیوتراپیست از طریق تماس تلفنی بر روی انجام تمرینات ورزشی مبتنی بیمار نظارت می کند.تمرین صاف کردن کامل زانو • بیمار روی تخت یا یک سطح صاف می نشیند . • پای جراحی شده را تا حد امکان کاملا صاف می نماید • یک حوله چهار تا شده یا رول شده زیر پاشنه پای بیمار قرار می گیرد. • فرد دیگری در کنار بیمار و پای جراحی شده قرار میگیرد، یکی از دستان خود را روی ران بیمار 15-10 سانتی متر بالای زانو و دیگری را روی ساق بیمار 15-10سانتی متر پایین زانو قرار میدهد• این فرد فشاری معادل صاف شدن کامل زانوی جراحی شده به بیمار اعمال میکند . البته در صورت اعمال فشار و احساس درد در پای بیمار، ایجاد فشار به میزانی که بیمار درد را احساس نماید کفایت می کند.• 5 ثانیه فشار را اعمال کرده و رها می نماید• بیمار روزانه در دو نوبت هر بار بیست تا سی مرتبه این تمرین را انجام میدهدتمرین محدوده ی حرکتی • بیمار لبه تخت قرار می گیرد. ارتفاع تخت باید به حدی باشد که پای بیمار آویزان باقی بماند• بیمار پای سالم (جراحی نشده) را روی پای جراحی شده قرار میدهد و تا میزانی که امکان پذیر است پا را صاف کرده و بالا می آورد و این حالت را 5 ثانیه نگه داشته و رها می کند. • سپس در همان وضعیت (پای سالم روی پای جراحی شده) پای جراحی شده را تا بیشترین میزان ممکن خم میکند و در این امر از پای سالم جهت اعمال فشار برای رسیدن به حداکثر میزان خم شدن کمک میگیرد . این تمرین نیز نیاز به 5 ثانیه حفظ وضعیت دارد.• بیمار روزانه در دو نوبت هر بار بیست تا سی مرتبه این تمرین را انجام می دهد (28). تمرین تقویت عضله چهار سر ران • این تمرین به دو بخش سه هفته ای تقسیم می شود• سه هفته اول : بیمار روی صندلی مینشیند ، پای جراحی شده را در حالتی که تا بیشترین میزان ممکن صاف شده ، بالا می آورد و در راستای صندلی قرار میدهد .• در همین وضعیت 10 ثانیه باقی میماند و سپس پا را پایین می آورد.• بیمار روزانه در دو نوبت هر بار سی مرتبه این تمرین را تکرار می کند.• سه هفته دوم : این بار تمرین کمی سخت تر می شود. بیمار پای جراحی نشده را روی پای جراحی شده قرار می دهد و در حالی که بیشترین میزان صاف شدن را در پا میبنیم، پای جراحی شده را تا سطح صندلی بالا می آورد.• همانند تمرین قبل 10 ثانیه این حالت را حفظ کرده و پاها را پایین می اورد.• این تمرین نیز باید روزانه در دو نوبت هر بار سی مرتبه انجام گیرد

**طبقه بندی**

توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه فیزیوتراپی مبتنی بر کلینیک دریافت می کند.

**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان چمران

**نام کامل فرد مسوول**

آرمین فریدونی

**آدرس خیابان**

شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7167755954

**تلفن**

+98 71 3753 2383

**ایمیل**

arminfereidoni@yahoo.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

آرمین فریدونی

**آدرس خیابان**

شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7167755954

**تلفن**

+98 71 3753 2383

**ایمیل**

arminfereidoni@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**نام کامل فرد مسوول**

غلامعلی حمیدی

**آدرس خیابان**

کاشان -میدان 15 خرداد-خیابان شهرداری پردیس دانشگاه :کاشان-بلوار قطب راوندی-بلوار پزشک

**شهر**

کاشان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

7167755956

**تلفن**

+98 71 3753 2383

**ایمیل**

arminfereidoni@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**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 شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آرمین فریدونی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شیراز، فلکه نمازی" بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)، کد پستی : ۱۳۱۱۹ - ۷۱۹۳۶
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7167755954
**تلفن**
+98 71 3753 2383
**فکس**
**ایمیل**
arminfereidoni@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آرمین فریدونی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7167755954
**تلفن**
+98 71 3753 2383
**ایمیل**
arminfereidoni@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
**نام کامل فرد مسوول**
آرمین فریدونی
**موقعیت شغلی**
مربی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پرستاری
**آدرس خیابان**
شیراز، بولوار دولت شرقی، کوچه 5، فرعی 5.7
**شهر**
شیراز
**استان**
فارس
**کد پستی**
7167755954
**تلفن**
+98 71 3753 2383
**ایمیل**
arminfereidoni@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات بیشتری وجو ندارد.
**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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، همه داده ها به طور بالقوه قابل اشتراک گذاری هستند
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
داده های مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
انجام آنالیز آماری بر روی داده‌ها به جز در موارد مقالات مروری سیستماتیک مجاز نخواهد بود. مسیرهای دسترسی به داده ها: داده ها فقط از طریق ایمیل نویسنده مسئول به محققین دانشگاهی ارسال خواهد شد. فقط محققین دانشگاهی که بر روی مطالعه مشابه با این مطالعه کار می کنند می توانند درخواست ارسال کنند. شرایط دیگری وجود ندارد.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
افراد می توانند داده های مطالعه را با ارسال ایمیل به آرمین فریدونی ( نویسنده مسئول مقاله) دریافت کنند. :Email arminfereidoni@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
۱۰ روز بعد از دریافت ایمیل توسط نویسنده مسئول، داده ها در اختیاز

فرد درخواست کننده قرار خواهد گرفت.

**سایر توضیحات**