پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرماساژ سوئدی با و بدون آب درمانی بر شدت درد، دامنه حرکتی زانو، قدرت عضلانی، کیفیت زندگی و توانایی فیزیکی افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی این پژوهش مقایسه اثر ماساژ سوئدی با و بدون آب درمانی بر شدت درد، دامنه حرکتی زانو، قدرت عضلانی، کیفیت زندگی و توانایی فیزیکی افراد مبتلا به استئوارتریت زانو است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی شده با استفاده از سایت Randimizer.org. مطالعه دارای سه گروه متشکل از 30 نفر خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در محل دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج انجام خواهد شد.و از استخر و تجهیزات دانشگاه برای انجام مراحل اب درمانی استفاده خواهد شد.در این پژوهش، کورسازی به‌صورت دوسویه انجام خواهد شد؛ به‌طوری‌که هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیاب‌های نتایج از نوع مداخله و تخصیص گروهی بی‌اطلاع اند. اجرای مداخله توسط تیمی مجزا از تیم ارزیابی انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

آزمودنی ها 90 زن 45 تا 60 سال خواهند بود. شرایط ورود: داشتن درد زانو حداقل سه از ده در مقیاس در آنالوگ بصری درد، مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه سه از سیستم درجه بندی kellgren & Lawrence (در هر سه گروه) شرایط عدم ورود: دارا بودن هر یک از موارد عدم کاربرد آب درمانی مانند اختلالات کلیوی، مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول ماساژ سوئدی را دریافت خواهد کرد به مدت 8 هفته و هفته ای 3 جلسه به مدت 45 دقیقه، گروه مداخله دوم علاوه بر دریافت ماساژ سوئدی به تمرینات اب درمانی نیز خواهد پرداخت، گروه سوم هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد و گروه کنترل خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری، دامنه حرکتی اکتیو مفصل زانو، ارزیابی قدرت عضلانی عضله چهارسرران، پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS) برای ارزیابی کیفیت زندگی، آزمون 6 دقیقه راه رفتن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240907062968N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-07, ۱۴۰۴/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی هنرور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3443 4073
آدرس ایمیل
alihonarvar144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-19, ۱۴۰۴/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرماساژ سوئدی با و بدون آب درمانی بر شدت درد، دامنه حرکتی زانو، قدرت عضلانی، کیفیت زندگی و توانایی فیزیکی افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ماساژ سوئدی و آب‌درمانی بر علائم و توانایی حرکتی در افراد مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه سه از سیستم درجه بندی kellgren & Lawrence (در هر سه گروه) داشتن درد زانو حداقل سه از ده در مقیاس در آنالوگ بصری درد صلاحیت عمومی برای شرکت در پژوهش به تایید پزشک رسیده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن هر یک از موارد عدم کاربرد آب درمانی مانند اختلالات کلیوی مصرف داروهای ضدالتهابی غیراستروئیدی بروز درد و یا تشدید درد و ناتوانی هنگام ارزیابی و اجرای برنامه تمرینی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از نوع تحت وب خواهد بود. آزمودنی هایی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی وب سایت (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت، ایالات متحده) www.randomizer.org به گروه تجربی اول، تجربی دوم و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد ۱ برای گروه تمرینات ماساژ سوئدی، عدد ۲ برای گروه تمرینات ماساژ سوئدی همراه با آب درمانی، و عدد 3 برای گروه کنترل تعریف خواهد شد. در ادامه خروجی سایت افراد را به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم خواهد کرد. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه ها، مداخله توسط محقق ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه ای از گروه های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می کنند به طوری که اسامی بیماران توسط شخصی بی اطلاع از مشخصات هویتی و فیزیکی افراد با استفاده از سایت http://randomizer.org/ در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین های مربوطه ارائه می گردد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد نیز بدون آگاهی از فرضیه ها، روش های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از هشت هفته بررسی و مقایسه می نماید.

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 داشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2023-11-07, ۱۴۰۲/۰۸/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1402.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی اکتیو زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه‌گیری دامنه حرکتی فعال مفصل زانو در حرکات فلکشن و اکستنشن، از گونیامتر استفاده شد. بازوی ثابت گونیامتر در امتداد سطح خارجی ران و بازوی متحرک در امتداد استخوان نازک‌نی و به سمت قوزک خارجی قرار گرفت. برای ارزیابی اکستنشن، شرکت‌کننده به حالت دمر روی تخت دراز کشید و زانو در حالت صاف اندازه‌گیری شد. برای فلکشن، از شرکت‌کننده خواسته شد زانو را تا حد ممکن خم کند و زاویه حاصل ثبت گردید.

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی قدرت عضلانی عضله چهارسرران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت ایزومتریک عضلات چهارسرران در زاویه ۹۰ درجه خم شدن زانو با استفاده از دینامومتر اندازه‌گیری شد. شرکت‌کننده روی صندلی نشست و یک سر دینامومتر ۵ سانتی‌متر بالاتر از قوزک به مچ پای وی متصل و سر دیگر آن به دیوار ثابت شد. سپس شرکت‌کننده با انقباض

ایزومتریک اقدام به اکستنشن زانو کرد. میانگین سه تکرار به‌عنوان نمره نهایی قدرت عضلانی ثبت شد.

3

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS) برای ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی پیامدهای درمانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو از پرسشنامه استاندارد KOOS استفاده شد. این ابزار شامل 42 سؤال بیمارمحور در پنج حوزه است: سایر علائم (7 سؤال)، درد (9 سؤال)، فعالیت‌های روزمره (17 سؤال)، فعالیت‌های ورزشی و تفریحی (5 سؤال)، و کیفیت زندگی مرتبط با زانو (4 سؤال). پاسخ‌ها در مقیاس لیکرت پنج‌درجه‌ای (از 0 تا 4) نمره‌گذاری شد و نمرات هر زیرمقیاس به صورت درصدی بین 0 تا 100 محاسبه گردید؛ به‌طوری که نمره بالاتر نشان‌دهنده وضعیت بهتر و کاهش مشکلات بیمار بود. نسخه فارسی این پرسشنامه دارای روایی و پایایی تأیید شده در مطالعات داخلی بوده و برای جمعیت ایرانی بومی‌سازی شده است.

4

شرح متغیر پیامد
آزمون 6 دقیقه راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست 6 دقیقه پیاده‌روی (6MWT) برای ارزیابی توانایی فیزیکی و عملکردی شرکت‌کننده انجام شد. در این آزمون، فرد روی یک سطح صاف به مدت 6 دقیقه با حداکثر سرعت قابل تحمل خود راه می‌رفت و در صورت نیاز مجاز به استراحت بود. در پایان، مسافت طی‌شده در مدت زمان 6 دقیقه به‌عنوان شاخص عملکرد فیزیکی ثبت شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله اول که ماساژ سوئدی را به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته دریافت میکنند به مدت 45 دقیقه
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله دوم که ماساژ سوئدی را به علاوه آب درمانی دریافت میکنند به مدت 8 هفته و 3 جلسه در هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه سوم هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد و صرفا تست های پیش آزمون و پس آزمون را انجام خواهد داد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسوول
علی هنرور
آدرس خیابان
گوهردشت، بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد ملکی
آدرس خیابان
گوهردشت، بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
گوهردشت، بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به آزمودنی های گروه کنترل و مداخله در پیش و پس آزمون به صورت غیرقابل شناسایی به اشتراك گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند و تمامی پژوهشگران در دسترس خواهد بود و استفاده از داده ها ذکر منبع مجاز است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه مربوط به این مطالعه فعالیت دارند قابل دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Vahid.mazloum@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.
سایر توضیحات