

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر افزوده ارتوز انعطاف پذیر زانو و تمرینات در منزل (توانبخشی از راه دور) بر درد، عملکرد فیزیکی و ضخامت عضله چهارسر در بیماران مبتلا به درجات خفیف تا متوسط استئوآرتریت زانو

۱۴۰۴/۰۴/۲۴, 2025-07-15

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه آزادی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0947 2222 21 98+

آدرس ایمیل

azadinia.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۰۴, 2025-07-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۳/۲۰, 2026-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزوده ارتوز انعطاف پذیر زانو و تمرینات در منزل (توانبخشی از راه دور) بر درد، عملکرد فیزیکی و ضخامت عضله چهارسر در بیماران مبتلا به درجات خفیف تا متوسط استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زانو بند و تمرینات در منزل 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 2 یا 3 استئوآرتریت کمپارتمان داخلی مفصل تیبیوفمورال

هدف از مطالعه

بررسی اثر افزوده ارتوز انعطاف پذیر زانو و تمرینات در منزل (توانبخشی از راه دور) بر درد، عملکرد فیزیکی و ضخامت عضله چهارسر بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروه های موازی که ارزیابی کننده کور شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام ارزیابی ها، مداخلات و مراحل جمع آوری داده ها در دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و متخصص آمار نسبت به نتایج کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن ۵۰ تا ۶۵ سال، گرید ۲ یا ۳ استئوآرتریت طبق مقیاس Kellgren and Lawrence در رادیوگرافی AP زانو، شدت درد حداقل ۴ بر اساس معیار بصری درد (VAS)، ایستادن و راه رفتن بدون کمک

گروه های مداخله

دو گروه: تمرین درمانی در منزل به تنهایی و تمرین درمانی به همراه ارتوز انعطاف پذیر زانو

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه: درد از طریق معیار بصری درد (VAS)، عملکرد فیزیکی از طریق پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) متغیرهای ثانویه: ضخامت عضله چهارسر تحرک عملکردی از طریق آزمون زمان دار برخاستن و رفتن (TUG) Timed-Up and Go، عملکرد عضلات اندام تحتانی از طریق آزمون 30 ثانیه نشستن-برخاستن، ترس از حرکت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200315046784N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴, 15-07-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۲۴, 15-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-05-25, 1404/03/04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد از طریق مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities

Osteoarthritis Index (WOMAC) questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضله چهار سر زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق مقیاس Kellgren and Lawrence در تصویر رادیوگرافی AP - شدت درد بیشتر از 4 طبق مقیاس VAS توانایی ایستادن و راه رفتن بدون کمک سن 50 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- سابقه جراحی و یا تروما در اندام مبتلا به استئوآرتریت - درمان فیزیوتراپی، کایروپراکتیک یا طب سوزنی یا تمرینات مخصوص زانو در 6 ماه گذشته استفاده کورتیکواستروئید خوراکی یا داخل مفصلی طی 6 ماه گذشته و یا هرگونه تزریق داخل مفصلی دیگر مانند هیالورونیک اسید یا prp - فشار خون کنترل نشده، بیماری قلبی، دیابت وابسته به انسولین، اختلال در عملکرد کلیه، استفاده از داروهایی که باعث سرگیجه می شود، بیماری های سیستم عصبی، استفاده از شل کننده های عضلانی - سابقه پوشیدن ارتوز اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته - سابقه حساسیت پوستی - انواع دیگر آرتریت مانند آرتریت روماتوئید BMI بالای 30

سن

از سن 50 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به صورت تصادفی بر اساس بلوک بندی تصادفی با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه اختصاص داده خواهند شد. به منظور پنهان سازی تخصیص، کدهای تصادفی سازی در پاکت های سر بسته مهر موم شده غیرشفاف نگهداری خواهد شد. حجم نمونه 44 نفر تخمین زده شد هر چند با در نظر گرفتن احتمال ریزش 50 نفر (25 نفر در هر گروه) برای مطالعه فرخوانده خواهند شد. ابتدا 25 پاکت حاوی درمان A و 25 پاکت حاوی درمان B ایجاد می شود. برای ایجاد یک بلوک 6 تایی، سه تا پاکت حاوی درمان A و سه تا پاکت حاوی درمان B انتخاب می شوند که کاملاً بر زده شده و در یک بلوک قرار میکینند. برای ایجاد بلوک 4 تایی دو پاکت حاوی درمان A و دو پاکت حاوی درمان B انتخاب می شوند، به همین صورت سایر بلوک های 4 تایی و 6 تایی ایجاد می شوند که همه بر خورده اند. ما 3 تا بلوک تصادفی 6 تایی و 8 تا بلوک تصادفی 4 تایی خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده‌ی پیامد نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود، زیرا تمام متغیرهای وابسته بدون ارتوز اندازه‌گیری می‌شوند و بیماران قبل از مراجعه برای ارزیابی پس از مداخله، ارتوز خود را درمی‌آورند. علاوه بر این، تمام داده‌ها برای جلوگیری از سوگیری و کور کردن آمارگیر، کدگذاری می‌شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه آزادی نیا
آدرس خیابان
 بلوار میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1545913487
تلفن
 8051 2222 21 98+
ایمیل
 azadinia.fatemeh@yahoo.com

2**شرح متغیر پیامد**

تحریک عملکردی از طریق آزمون زمان دار بلندشدن و رفتن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق آزمون TUG: اندازه گیری مدت زمان انجام عمل برخاستن از صندلی، راه رفتن در یک مسافت مشخص، دور زدن برگشتن به سمت صندلی و مجدد نشستن

3**شرح متغیر پیامد**

ترس از حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تمپا

4**شرح متغیر پیامد**

عملکرد عضلات اندام تحتانی از طریق آزمون نشستن - برخاستن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد دفعات اجرای صحیح عمل نشستن-برخاستن در مدت زمان 30 ثانیه

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجید صفا

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس**ایمیل**

safa.m@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**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

پرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز

آدرس خیابان

پرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

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

پرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913487

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

azadinia.fatemeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آزادی نیا

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

مصادق 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

یافته‌های تحقیقاتی ما با همه محققان و متخصصان به اشتراک گذاشته خواهد شد. ما یافته‌های تحقیقاتی خود را در مجلات علمی منتشر خواهیم کرد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تمام مستندات می‌توانند ۱ سال پس از انتشار مقاله به اشتراک گذاشته شوند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین سلامت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده‌ها فقط با ذکر نام و وابستگی سازمانی نویسنده مسئول و همکار پروژه و مقاله منتشر شده امکان‌پذیر است.

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 مسئول

سایر توضیحات