پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ارزیابی‌ها، مداخلات و مراحل جمع‌آوری داده‌ها 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، گرید۲ 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
گروه‌های مداخله
دوگروه: تمرین درمانی در منزل به تنهایی و تمرین درمانی به همراه ارتوز انعطاف پذیر زانو
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر های اولیه: درد از طریق معیار بصری درد (VAS)، عملکرد فیزیکی از طریق پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index (WOMAC) متغیر های ثانویه: ضخامت عضله چهارسر تحرک عملکردی از طریق آزمون زمان دار برخاستن و رفتن(Timed-Up and Go TUG). 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: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-15, ۱۴۰۴/۰۴/۲۴

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
2025-07-26, ۱۴۰۴/۰۵/۰۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
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 زانوبند 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

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

مصداق 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 سربسته مهر موم شده غیرشفاف نگهداری خواهد شد. حجم نمونه 44 نفر تخمین زده شد هرچند 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 کاملا بر زده شده و در یک بلوک قرار میکیرند. 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی‌کننده‌ی 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژ.هش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-05-25, ۱۴۰۴/۰۳/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.273

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 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

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی از طریق آزمون زمان دار بلندشدن و رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمونTUG: 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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تمپا

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلات اندام تحتانی از طریق آزمون نشستن - برخاستن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دفعات اجرای صحیح عمل نشستن-برخاستن در مدت زمان 30 ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی به همراه ارتوز انعطاف پذیر زانو. در این گروه شرکت کنندگان 8 هفته ارتوز را به استثنای ساعات استراحت و استحمام در طول روز به تن خواهند داشت و 3 بار در هفته هر باز به مدت 30 الی 40 دقیقه تمرینات شامل تمرینات فلکشن غیرفعال زانو، اکستنشن غیرفعال زانو، انقباض ایزومتریک عضله چهارسر ران، بلند کردن مستقیم پا در حالت خوابیده به پشت، بلند کردن مستقیم پا در حالت خوابیده به شکم، جابجایی مرکز ثقل بدن، فلکشن زانو با اعمال مقاومت و اکستنشن زانو با اعمال مقاومت را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی در منزل. این گروه ارتوز دریافت نمی کنند و فقط دقیقا همان تمرینات گروه دیگر را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
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
+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
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2504
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

فاطمه آزادی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوز و پروتز
آدرس خیابان
یرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
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
یرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
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
یرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
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
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