

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی رایج با تمرینات پیلاتس بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی رایج با تمرینات پیلاتس بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به ساییدگی زانو می باشد. در مطالعه ی حاضر 20 زن در محدوده ی سنی 50-70 سال که مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشند از طریق نمونه گیری به صورت غیر تصادفی آسان انتخاب می شوند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. گروه فیزیوتراپی رایج طی 12 جلسه تحت درمان با تنس با فرکانس پایین و هات پک به مدت 20 دقیقه ، اولتراسوند پیوسته به مدت 5 دقیقه و تمرین درمانی قرار می گیرند و گروه تمرینات پیلاتس طی 12 جلسه با تمرینات انتخابی پیلاتس درمان می شوند. در این مطالعه درد ، عملکرد و کیفیت زندگی بیماران به ترتیب توسط شاخص VAS ، تست های عملکردی Timed Up and Go Test و second Chair Stand Test - 30 و پرسشنامه ی کیفیت زندگی SF\_36 در شروع اولین جلسه ی درمانی و پایان آخرین جلسه ی درمانی ارزیابی خواهد شد.

#### آدرس ایمیل

ebrahimian@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-18, ۱۳۹۵/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی رایج با تمرینات پیلاتس بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر فیزیوتراپی رایج با تمرینات پیلاتس بر درد، عملکرد و کیفیت زندگی زنان مبتلا به ساییدگی زانو

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو (طبق تشخیص پزشک)، محدوده ی سنی 50-70 سال، درگیری یک طرفه ی زانو و در صورت درگیری دو طرفه در نظر گرفتن عضوی که دارای شرایط مطالعه باشد، کسب نمره ی 70 - 30 میلی متر بر اساس شاخص (VAS)، کسب نمره ی 2 یا 3 معیار Modified Altman شرایط خروج از مطالعه: استفاده از درمان فیزیوتراپی یا انجام ورزش به صورت پیوسته در 6 ماه گذشته، کشیدن مایع مفصلی یا تزریق کورتون در یک سال گذشته، التهاب فعال زانو، وجود درد در ناحیه ی لگن و مچ پا، سابقه ی شکستگی یا دررفتگی در اندام تحتانی، وجود هر گونه دفورمیتی در اندام تحتانی، پوکی استخوان بر اساس معیار T-Score  $(T \leq -2.5)$ ، سابقه ی بیماری های سیستمیک، ایمنی، خونی و قلبی-عروقی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201604041552N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-02, ۱۳۹۵/۰۴/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم ابراهیمیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی فارس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1551 1627 71 98+

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
مونث

قبل و بعد از اتمام جلسات درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس دیداری اندازه‌گیری درد

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین

شهر

شیراز

کد پستی

1433671348

تاریخ تایید

1394/12/16, 2016-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.214

#### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

##### 1

شرح

استوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

#### متغیر پیامد اولیه

##### 1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

#### متغیر پیامد ثانویه

##### 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های عملکردی second chair و timed up and go test

stand test\_30

##### 2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام جلسات درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی SF36

#### گروه‌های مداخله

##### 1

شرح مداخله

گروه فیزیوتراپی رایج طی 12 جلسه (4 هفته، هفته ای 3 جلسه) تحت

درمان با تنس با فرکانس پایین وهات پک به مدت 20 دقیقه

،اولترااسوند پیوسته به مدت 5 دقیقه وتمرین درمانی فرار می گیرند

طبقه بندی

توانبخشی

##### 2

شرح مداخله

گروه تمرینات پيلاتس طی 12 جلسه (4 هفته، هفته ای 3 جلسه) با

تمرینات انتخابی پيلاتس درمان می شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

#### مراکز بیمار گیری

##### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا زاهدی

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

#### حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم ابراهیمیان  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد/ عضو هیئت علمی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید چمران- خیابان ایبوردی-1  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 7194733669  
**تلفن**  
 1551 3627 71 98+  
**فکس**  
 2495 3627 71 98+  
**ایمیل**  
 ebrahimian@sums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهسا زاهدی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید چمران- خیابان ایبوردی-1  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 7194733669  
**تلفن**  
 1551 3627 71 98+  
**فکس**  
 36272495 98+  
**ایمیل**  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**  
 خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
 خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
 خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
 خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
 خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
 خالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکترسید بصیر هاشمی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان زند- روپروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه  
 علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم  
**شهر**  
 شیراز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهسا زاهدی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار شهید چمران- خیابان ایبوردی-1  
**شهر**  
 شیراز  
**کد پستی**  
 7194733669  
**تلفن**  
 1551 3627 71 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 mhs.zahedi72@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز