

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر زانویند کاهنده بار زانو در مقایسه با روش تصویرسازی حرکتی تدریجی بر درد، عملکرد، دامنه حرکتی، حس وضعیت، کیفیت زندگی و بررسی ماندگاری درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر زانویند کاهنده بار زانو با روش تصویرسازی حرکتی تدریجی بر درد، عملکرد، دامنه حرکتی، حس وضعیت، کیفیت زندگی و ماندگاری کاهش درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

### طراحی

این مطالعه تصادفی شده و کور نشده روی 24 بیمار مبتلا به استئوآرتریت یکطرفه زانو در یک دوره 6 هفته ای می باشد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

فراخوانی بیماران و پس از بررسی معیار های ورود و رضایت آنها از بیمارستان ارتوپدی شفا پیمان تهران وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. مطالعه کور نشده است.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: وجود استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3، محدوده سنی 40 سال تا 65 سال، معیار خروج: تجربه قبلی جراحی زانو

### گروه های مداخله

1. گروه مداخله درمان ترکیبی تصویرسازی حرکتی تدریجی و زانویند کاهنده ی بار ترکیب دو روش می باشد که در زیر توضیح داده شده و به مدت شش هفته انجام می شود. 2. گروه مداخله تصویرسازی حرکتی تدریجی (گروه کنترل) تصاویر حرکتی درجه بندی شده یک برنامه درمانی است که هدف آن فعال کردن متوالی قشر پیش حرکتی و اولیه حرکتی از طریق سه مرحله است: تشخیص جانبی، تصاویر حرکتی آشکار و آینه درمانی. این روش به مدت شش هفته انجام می شود. 3. گروه مداخله زانویند کاهنده بار (گروه کنترل) این زانویند پس از ساخت به مدت شش هفته روی زانوی بیمار بسته می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد، دامنه حرکتی، حس وضعیت، کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250822066950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۷/۱۸ , 10-10-2025

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-10-2025 , ۱۴۰۴/۰۷/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-10-2025 , ۱۴۰۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

سیده گلاره رضوی خراسانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8605 4413 21 98+

آدرس ایمیل

razavi.ge@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2025 , ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2025 , ۱۴۰۴/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زانویند کاهنده بار زانو در مقایسه با روش تصویرسازی حرکتی تدریجی بر درد، عملکرد، دامنه حرکتی، حس وضعیت، کیفیت زندگی و بررسی ماندگاری درد در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر زانویند و GMI بر استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**  
شرح  
استئوآرتریت زانو  
کد ICD-10  
M17.1  
توصیف کد ICD-10  
Unilateral primary osteoarthritis of knee

**متغیر پیامد اولیه**

**1**  
شرح متغیر پیامد  
درد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری و پرسشنامه فهرست آرتروز دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر

**2**  
شرح متغیر پیامد  
عملکرد  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه فهرست آرتروز دانشگاه های وسترن انتاریو و مک مستر

**3**  
شرح متغیر پیامد  
دامنه حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
گونیا متر

**4**  
شرح متغیر پیامد  
کیفیت زندگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

**5**  
شرح متغیر پیامد  
حس وضعیت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست ارزیابی دستی حس وضعیت

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلاء به استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 بر اساس درجه بندی کلگرن - لارنس محدوده سنی 40 سال تا 65 سال (میانسال) بر اساس تقسیم بندی جدید محدوده سنی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود تجربه قبلی جراحی زانو

**سن**  
از سن 40 ساله تا سن 65 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
در این مطالعه 24 نفر وارد مطالعه می‌شوند و باید به طور تصادفی وارد یکی از سه گروه موجود بشوند (هر گروه هشت عضو دارد). اسم و شماره هریک از افراد را نوشته و وارد یک جعبه می‌کنیم. قبل از قرعه کشی اسامی از جعبه مقرر می‌کنیم که هشت نفر اول که اسامی آن‌ها با قرعه کشی از جعبه بیرون آمد وارد گروه مداخله درمان ترکیبی می‌شوند. هشت نفر دوم وارد گروه کنترل درمان زانویند و هشت نفر آخر هم وارد گروه کنترل درمان تصویر سازی حرکتی تدریجی می‌شوند. بنابراین قرعه کشی انجام می‌شود و گروه‌ها به ترتیب پر می‌گردند. سپس با بیماران تماس گرفته می‌شود و مداخلات آغاز می‌گردد.

**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**  
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**آدرس خیابان**  
تهران، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تاریخ تایید**

13/05/2025, 1404/02/23

**کد کمیته اخلاق**

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دارای درمان ترکیبی روش تصویر سازی داده های تدریجی و زانو بند کاهنده بار است. تصاویر حرکتی درجه بندی شده یک برنامه درمانی است که هدف آن فعال کردن متوالی قشر پیش حرکتی و اولیه حرکتی از طریق سه مرحله است: تشخیص جانبی، تصاویر حرکتی آشکار و آینه درمانی. این روش به عنوان یک رویکرد درمانی برای پرداختن به درد و مسائل عملکردی در بیماران مبتلا به سندرم درد منطقه ای پیچیده مزمن، شناخته شد اما از آن زمان برای سایر اختلالات پیچیده درد و حرکت استفاده شده است. در مطالعه ی حاضر، این روش در افراد استئوآرتریت زانو اجرا می شود. شامل سه مرحله تشخیص جانبی (هفته اول و دوم)، حرکات تخیل شده از اندام آسیب دیده (هفته سوم و چهارم) و آینه درمانی (هفته پنجم و ششم) است که به مدت 6 هفته انجام می شود. در مرحله تشخیص جانبی روزانه دومیتریه بانک تصاویر اندام به بیمار نشان داده می شود و بیمار باید چپ یا راست بودن اندام را در کمتر از دو ثانیه تشخیص دهد و روزانه 15 دقیقه اینکار را تمرین کند. در مرحله دوم بیمار باید روزی دوبار، هر بار 15 دقیقه تمرین کند. در مرحله سوم تمرینات تقویتی زانو توسط پای سالم بیمار در جلوی آینه انجام می شود و پای آسیب دیده پشت آینه پنهان می گردد. این کار هم روزی ده دقیقه به مدت دو هفته انجام می گردد. این روش توسط خودم صورت می گیرد و اجرای این روش اختصاصی شرکت و موسسه ی خاصی نیست و براساس مقالات روش دارای روایی و پایایی است.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**3****شرح مداخله**

گروه کنترل 2: گروه دارای درمان زانو بند کاهنده بار زانو بند کاهنده بار نوعی زانو بند است که می تواند ثبات، حمایت و تسکین درد ناشی از آرتروز زانو را که عمدتاً تنها یک طرف مفصل زانو را تحت تأثیر قرار می دهد، ارائه دهد. این زانو بند برای انتقال یا کاهنده بار از یک طرف مفصل به سمت دیگر طراحی شده است. به عبارت دیگر، زانو بند کاهنده بار همان کاری را انجام می دهد که نامش نشان می دهد، استرس را از سمت آسیب دیده مفصل به سمت سالم تر منتقل می کند. استفاده از زانو بند کاهنده ممکن است راحتی کافی برای بهبود تحرک و کاهش درد در هنگام استراحت ایجاد کند. در مطالعه ی حاضر، از زانو بند کاهنده بار با ساختاری بر پایه ی ، مفصلی آلومینیومی که در سمت داخل زانو واقع شده و به وسیله ی شل های ترمو پلاستیک که یکی از آنها بر روی ران و دیگری بر روی ساق قرار گرفته، استفاده میشود که شل ها بوسیله ی استرپ ها بر روی پای فرد قرار می گیرند و یک تسمه ی کشی بصورت ضربدری، نقش کشش را برای انتقال بار و کاهش آن به سمت مخالف، ایجاد می کند. این زانو بند بصورت اندازه گیری دقیق از ارتفاع پا، محل قرارگیری محور زانو و محیط ران و زانو برای فرد ساخته می شود و به مدت شش هفته روی زانو بسته می شود. هم چنین لازم به ذکر است که ساخت زانو بند برای هر فرد بر اساس فرم بدن آن و اصولی طراحی و ساخت که توسط ارتوزیست (خودم) است، ساخته، پرو و بر روی بدن بیمار فیت می شود و هیچ شرکت یا تولیدی خاصی آن را نمی سازد و شخصی ساز است. زانو بند به مدت 6 هفته به صورت تمام وقت استفاده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا یحییان

نام کامل فرد مسوول

سیده گلاره رضوی خراسانی

آدرس خیابان

میدان بهارستان، جنب مجلس شورای اسلامی

شهر

تهران

استان

**طبقه بندی**

توانبخشی

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل 1: گروه دارای درمان تصویر سازی داده های تدریجی تصاویر حرکتی درجه بندی شده یک برنامه درمانی است که هدف آن فعال کردن متوالی قشر پیش حرکتی و اولیه حرکتی از طریق سه مرحله است: تشخیص جانبی، تصاویر حرکتی آشکار و آینه درمانی. این

بلوار جوانمردان، خ رحمانی غربی پلاک 82  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1487734381  
تلفن  
8605 4413 21 98+  
ایمیل  
gelarerezavii@gmail.com

تهران  
کد پستی  
1157637131  
تلفن  
7000 3848 21 98+  
ایمیل  
shafa.iums@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده گلاره رضوی خراسانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوز و پروتز  
آدرس خیابان  
بلوار جوانمردان ، خیابان رحمانی پلاک 82  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1487734381  
تلفن  
8605 4413 21 98+  
ایمیل  
gelarerezavii@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجید صفا  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی ایران ، جنب برج میلاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1449614535  
تلفن  
2503 8670 21 98+  
ایمیل  
info@iums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده گلاره رضوی خراسانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوز و پروتز  
آدرس خیابان  
بلوار جوانمردان، خیابان رحمانی پلاک 82  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1487734381  
تلفن  
8605 4413 21 98+  
ایمیل

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
سیده گلاره رضوی خراسانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
ارتوز و پروتز  
آدرس خیابان

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یکسال پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین

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

است

به منظور پیشبرد علمی و کمک به تحقیقات مشابه

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

gelarerazavii@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محقق باید نیت و روش تحقیق خود را به ایمیل مذکور توضیح دهد.

### سایر توضیحات