پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر زانوبند 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 ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر زانوبند 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 ذر 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 یحیاییان تهران وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند.مطالعه کور نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : وجود استئوآرتریت زانو درجه 2و3 ، محدوده سنی 40 سال تا 65 سال .معیار خروج : تجربه قبلی جراحی زانو

گروه‌های مداخله

1.گروه مداخله درمان ترکیبی تصویرسازی حرکتی تدریجی و زانوبند 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. 3گروه مداخله زانوبند کاهنده بار (گروه کنترل) این زانوبند 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: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-10, ۱۴۰۴/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده گلاره رضوی خراسانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4413 8605
آدرس ایمیل
razavi.ge@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-21, ۱۴۰۴/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زانوبند 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 زانوبند و GMI بر استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

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

مصداق 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 می شوند 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 می کنیم . قبل از قرعه کشی اسامی از جعبه مقرر می کنیم که هشت نفر اول که اسامی آن ها با قرعه کشی از جعبه بیرون آمد وارد گروه مداخله درمان ترکیبی می شوند.هشت نفر دوم وارد گروه کنترل درمان زانوبند و هشت نفر آخر هم وارد گروه کنترل درمان تصویر سازی حرکتی تدریجی می شوند.بنابراین قرعه کشی انجام می شود و گروه ها به ترتیب پر می گردند.سپس با بیماران تماس گرفته می شود و مداخلات آغاز می گردد.

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

2025-05-13, ۱۴۰۴/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1404.152

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

گونیامتر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دارای درمان ترکیبی روش تصویر سازی داده های تدریجی و زانوبند 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 ی 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 دومرتبه 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 انجام حرکاتی مثل پیاده روی و دویدن و غیره را تصور 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.در این شش هفته به طور همزمان از درمان زانوبند هم استفاده خواهد شد.زانوبند کاهنده بار نوعی زانوبند 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 زانوبند برای انتقال یا کاهنده بار از یک طرف مفصل به سمت دیگر طراحی شده است. به عبارت دیگر، زانوبند 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 زانوبند کاهنده ممکن است راحتی کافی برای بهبود تحرک و کاهش درد در هنگام استراحت ایجاد کند.در مطالعه ی حاضر، از زانوبند 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 زانوبند 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 زانوبند 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 میشود و هیچ شرکت یا تولیدی خاصی آن را نمی سازد و شخصی ساز است.زانوبند به صورت تمام وقت استفاده می شود.

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 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 ی 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 دومرتبه 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 انجام حرکاتی مثل پیاده روی و دویدن و غیره را تصور 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 زانوبند کاهنده بار زانوبند کاهنده بار نوعی زانوبند 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 زانوبند برای انتقال یا کاهنده بار از یک طرف مفصل به سمت دیگر طراحی شده است. به عبارت دیگر، زانوبند 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 زانوبند کاهنده ممکن است راحتی کافی برای بهبود تحرک و کاهش درد در هنگام استراحت ایجاد کند.در مطالعه ی حاضر، از زانوبند 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 زانوبند 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 زانوبند 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.زانوبند 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 یحیاییان

نام کامل فرد مسوول

سیده گلاره رضوی خراسانی

آدرس خیابان

میدان بهارستان،جنب مجلس شورای اسلامی

شهر

تهران

استان

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8670 2503
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 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
بلوار جوانمردان،خ رحمانی غربی پلاک 82
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1487734381
تلفن
+98 21 4413 8605
ایمیل
gelarerazavii@gmail.com

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
+98 21 4413 8605
ایمیل
gelarerazavii@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4413 8605
ایمیل

gelarerazavii@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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