

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 , 1404/07/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-10-2025 , 1404/07/18

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 , 1404/06/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-11-2025 , 1404/08/30

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

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