پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیرترکیب تمرینات تعادلی و قدرتی همراه با محدودیت جریان خون و بدون محدودیت جریان خون بر تعادل، قدرت عملکردی، درد، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی این مطالعه بررسی تأثیر دو روش تمرینی بر بهبود تعادل، قدرت عملکردی، درد و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 32 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه‌های موازی و تک‌سویه کور است که روی ۳۲ بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام خواهد شد. محل انجام مطالعه کلینیک‌های ارتوپدی دانشگاه علوم پزشکی یزد خواهد بود. مطالعه به صورت تک‌سویه کور برای شرکت‌کنندگان خواهد بود؛ یعنی شرکت‌کنندگان از وجود گروه دیگر و تفاوت‌های بین گروه‌ها مطلع نخواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 50 سال ؛ ابتلا به استئوآرتریت زانو (یک‌طرفه یا دوطرفه) بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا؛ وجود علائم بالینی مانند درد و کاهش عملکرد به مدت حداقل سه ماه؛ توانایی ارائه رضایت‌نامه آگاهانه و تمایل به رعایت پروتکل مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه جراحی زانو ؛ سابقه هرگونه روش تهاجمی در زانوی مبتلا ؛ سابقه فیزیوتراپی یا برنامه تمرینات تقویتی برای زانوی مبتلا همزمان با شرکت در مطالعه؛ داشتن آسیب‌هایی که بر عملکرد اندام تحتانی تأثیر می‌گذارند؛ ابتلا به بیماری‌های عصبی، قلبی یا عروقی، از جمله اختلالات انعقادی خون ؛ سابقه آمبولی ترومبوتیک وریدی ؛ ابتلا به بیماری‌هایی که تعادل را تحت تأثیر قرار می‌دهند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: شرکت‌کنندگان تمرینات ترکیبی تعادلی و قدرتی را با محدودیت جریان خون انجام می‌دهند. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان همان تمرینات تعادلی و قدرتی را بدون محدودیت جریان خون انجام می‌دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک و دینامیک، قدرت عملکردی، درد، فعالیت‌های عملکردی و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241004063260N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-12-08, ۱۴۰۴/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه یزدانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3212 2600

آدرس ایمیل

yazdani_far@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیرترکیب تمرینات تعادلی و قدرتی همراه با محدودیت جریان خون و بدون محدودیت جریان خون بر تعادل، قدرت عملکردی، درد، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دو روش تمرینی در بهبود تعادل، قدرت و کاهش درد در افراد دارای آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 50 سال ابتلا به استئوآرتریت زانو (یک‌طرفه یا دو طرفه) بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا در بیمارانی که استئوآرتریت دو طرفه دارند، ان سمتی که درجه ی Kellgren-Lawrence بدتری دارد، به عنوان پای مبتلا درنظر گرفته می شود. شواهد رادیولوژیکی استئوآرتریت زانو با درجه II یا IIIبراساس طبقه بندی Kellgren-Lawrence وجود علائم بالینی مانند درد وکاهش عملکرد به مدت حداقل سه ماه توانایی ارائه رضایت نامه اگاهانه و تمایل به رعایت پروتکل مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی زانو سابقه هرگونه روش تهاجمی در زانوی مبتلا، از جمله آرتروسکوپی یا تزریق داخل مفصلی در 12 ماه گذشته سابقه فیزیوتراپی یا برنامه تمرینات تقویتی برای زانوی مبتلا همزمان با شرکت در طرح پژوهشی داشتن اسیب هایی که بر عملکرد اندام تحتانی تاثیر میگذارند (بجز استئوارتریت زانو) ابتلا به بیماری‌های عصبی، قلبی یا عروقی، از جمله اختلالات انعقادی خون سایر شرایط حاد یا مزمنی که عملکرد جسمی یا شناختی را تحت تأثیر قرار می‌دهند سابقه آمبولی ترومبوتیک وریدی ابتلا به بیماری هایی که تعادل را تحت تاثیر قرار می دهند ازجمله بیماری های گوش داخلی و اختلال حس کف پا
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی‌سازی: استفاده از رندومیزیشن بلوکی (بلوک‌های ۴ نفره با الگوی aabb) برای تضمین توازن تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌ها. واحد تصادفی‌سازی: هر شرکت‌کننده به صورت جداگانه. لایه‌بندی: ندارد. تولید توالی تصادفی: بلوک‌ها در اکسل لیست شده و ترتیب آن‌ها با تابع =RAND() تصادفی شده است. پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment): توالی توسط پژوهشگر (نویسنده مطالعه) آماده و در فایل اکسل رمزگذاری‌شده نگهداری شد؛ تخصیص گروه تنها پس از ثبت شرکت‌کننده مشخص می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، تنها شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص گروهی کور نگه داشته شدند. به شرکت‌کنندگان اعلام نشد که در کدام گروه قرار گرفته‌اند و اطلاعاتی که بتواند نوع مداخله دریافتی را برای آنان مشخص کند در اختیارشان قرار داده نشد. بنابراین شرکت‌کنندگان امکان تشخیص گروه تخصیصی خود را نداشتند و کورسازی در سطح شرکت‌کننده برقرار بود. لازم به تأکید است که تمام شرکت‌کنندگان با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند و اطلاع داشتند در یک پژوهش شرکت می‌کنند؛ بنابراین کورسازی شرکت‌کنندگان به منظور حفظ کیفیت علمی مطالعه انجام شد و هیچ‌گونه کتمان اطلاعاتی که مغایر اصول اخلاقی باشد صورت نگرفت.
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 شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تاریخ تایید
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1404.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل استاتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پایان مداخله ، و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ایستادن روی یک پا

2

شرح متغیر پیامد
تعادل داینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، پایان مداخله ، و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زمان دار برخاستن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پایان مداخله ، و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست برخاستن از صندلی در سی ثانیه

4

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پایان مداخله ، و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عددی درد

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پایان مداخله ، و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وومک

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پایان مداخله ، و چهار هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله تمرینات ترکیبی قدرتی و تعادلی را همراه با محدودیت جریان خون انجام داد. برنامه تمرینی شامل ۱۰ جلسه روزانه بود که هر جلسه حدود ۴۵ دقیقه طول می‌کشید. شدت و حجم تمرینات بر اساس توانایی فردی شرکت‌کنندگان تنظیم شد و پیشرفت تمرینات در طول ۱۰ جلسه اعمال گردید تا ایمنی و اثرگذاری بهینه حفظ شود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل همان تمرینات ترکیبی قدرتی و تعادلی را بدون محدودیت جریان خون انجام داد. تعداد جلسات، مدت زمان هر جلسه، شدت و حجم تمرینات، و روند پیشرفت در طول دوره مشابه گروه مداخله بود تا مقایسه بین گروه‌ها تنها بر اساس وجود یا عدم وجود BFR صورت گیرد.برنامه تمرینی شامل ۱۰ جلسه روزانه بود که هر جلسه حدود ۴۵ دقیقه طول می‌کشید. شدت و حجم تمرینات بر اساس توانایی فردی شرکت‌کنندگان تنظیم شد و پیشرفت تمرینات در طول ۱۰ جلسه اعمال گردید تا ایمنی و اثرگذاری بهینه حفظ شود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید چمران، ساختمان مهر
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815644
تلفن
+98 71 3624 0101
ایمیل
rehabdep@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا عباسی
آدرس خیابان
جاده صدرا، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده صدرا، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
فکس
ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده صدرا، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
فکس
ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه یزدانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده صدرا، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
فکس
ایمیل
yazdani_far@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عنوان: داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت غیرقابل‌شناسایی و فایل‌های تحلیل آماری جزئیات: مستندات شامل داده‌های فردی غیرقابل‌شناسایی مربوط به پیامدهای اولیه و ثانویه مطالعه خواهد بود (مانند تست‌های تعادلی، نتایج قدرتی و پرسشنامه‌های عملکردی). هیچ‌گونه اطلاعات قابل‌شناسایی به اشتراک گذاشته نخواهد شد. تنها داده‌های مرتبط با پیامدهای اصلی کارآزمایی در دسترس قرار می‌گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها از ۶ ماه پس از انتشار نتایج مطالعه قابل دسترس خواهند بود و این دسترسی تا ۳ سال پس از انتشار نتایج ادامه خواهد داشت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای پژوهشگران واجد شرایط که درخواست منطقی و پروپوزال روش‌شناسی مناسب ارائه کنند، قابل دسترس خواهد بود. دسترسی پس از تأیید پژوهشگر اصلی مطالعه امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های غیرقابل‌شناسایی فقط برای پژوهش‌های علمی و غیرتجاری، و آنالیزهای مرتبط با توان‌بخشی اسکلتی‌عضلانی و استئوآرتریت قابل استفاده هستند. تمام درخواست‌ها توسط پژوهشگر اصلی از نظر

علمی، اخلاقی و حفظ محرمانگی بررسی می‌شوند.

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

داده‌ها از طریق پژوهشگر اصلی و از طریق ایمیل قابل دریافت است.

فرزنه یزدانی جاده صدرا، پردیس شهید دوران، دانشکده علوم توانبخشی 09177135942 yazdani_far@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید درخواست کتبی شامل هدف تحلیل را برای پژوهشگر اصلی ارسال کند. درخواست‌ها از نظر علمی، اخلاقی و حفظ محرمانگی بررسی می‌شوند و پس از امضای موافقت‌نامه اشتراک داده، اطلاعات در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات