پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر تمرین های ثبات مرکزی بعد از جراحی تعویض مفصل ران بر تعادل، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در بیماران دچار دررفتگی یک طرفه مادرزادی مفصل ران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرین های ثبات مرکزی بر تعادل،توانایی عملکردی و کیفیت زندگی بعد از جراحی تعویض مفصل ران در بیماران دچار دررفتگی یک طرفه مادرزادی ران.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار. برای تصادفی سازی از random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه در دسترس: مردان و زنان با جراحی مفصل ران یک طرفه به علت دررفتگی مادرزادی ران انجام شده در بیمارستان عرفان نیایش تهران توسط یک جراح فوق تخصص ران که به دانشکده توان بخشی شهید بهشتی ارجاع داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل، جراحی تعویض مفصل یکطرفه به علت دررفتگی مادرزادی ران، محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال ، تعویض مفصل کامل از نوع بدون سیمان با تکنیک استئوتومی شورتنینگ دایگاستریک، نبود عوارض بعد از جراحی (مانند: عفونت، شکستگی، آسیب عصب و غیره)، عدم داشتن بیماری های زمینه ای دیگر (دیسکوپاتی، ام اس، آرتروز پیشرفته مفاصل دیگر و غیره) و جراحی تعویض مفصل برای بار اول می باشد. معیار های خروج شامل، جراحی تعویض مفصل به علت های دیگر (مانند: آرتروز پیشرفته مفصل ران و سیاه شدن سر استخوان ران و غیره)، تعویض مفصل غیرکامل، تکنیک با سیمان یا غیره. داشتن عوارض جراحی، داشتن بیماری های زمینه ای دیگر و تعویض برای بار دوم یا بیشتر می باشد.

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله علاوه بر تمرینات روتین فیزیوتراپی بعد از تعویض مفصل لگن، تمرینات ثبات مرکزی نیز داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ عملکرد فیزیکی؛ عوارض جانبی؛ تمرینات ثبات مرکزی؛ تعداد تست نشستن به ایستادن؛ مدت زمان ایستادن روی پای عمل شده؛ سرعت جابجایی مرکز فشار؛ جابجایی مرکز فشار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260223068925N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-01, ۱۴۰۵/۰۴/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4608 9165

آدرس ایمیل

yaghobsalmani1357@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-27, ۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-28, ۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرین های ثبات مرکزی بعد از جراحی تعویض مفصل ران بر تعادل، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در بیماران دچار دررفتگی یک طرفه مادرزادی مفصل ران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین های ثبات مرکزی بعد از جراحی تعویض مفصل ران بر

تعادل، عملکرد فیزیکی و کیفیت زندگی در بیماران دچار دررفتگی یک طرفه مادرزادی مفصل ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی تعویض مفصل یکطرفه به علت دررفتگی مادرزادی ران. محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال تعویض مفصل کامل از نوع بدون سیمان با تکنیک استئوتومی شورتنینگ دایگاستریک. نبود عوارض بعد از جراحی (مانند: عفونت، شکستگی، آسیب عصب و غیره). عدم داشتن بیماری های زمینه ای دیگر (دیسکوپاتی، ام اس، آرتروز پیشرفته مفاصل دیگر و غیره). جراحی تعویض مفصل برای بار اول.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی تعویض مفصل به علت های دیگر (مانند: آرتروز پیشرفته مفصل ران و سیاه شدن سر استخوان ران و غیره). تعویض مفصل غیر کامل. تکنیک با سیمان یا غیره. داشتن عوارض جراحی. داشتن بیماری های زمینه ای دیگر. تعویض برای بار دوم یا بیشتر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی در این مطالعه از random allocation software استفاده خواهد شد که در تنظیمات نرم افزار به تعداد گروه عدد ۲ داده خواهد شد (A گروه درمان - B گروه کنترل) و نسبت تخصیص 1:1 انتخاب خواهد شد، سایز بلوک ۴ قرار داده خواهد شد و تعداد شرکت کننده ها ۴۰ در نظر گرفته خواهد شد که طبق آن نرم افزار یک لیست تصادفی به ما بدهد. هر زمان بیماری واجد شرایط ورود به مطالعه را داشته باشد به لیست اضافه خواهد شد تا نرم افزار آن را در یکی از گروه های A یا B قرار بدهد و نام گروه تخصیصی (گروه A یا B) در یک پاکت نوشته و به بیمار داده خواهد شد که بیمار از نوع گروه خود اطلاع نخواهد داشت ولی درمانگر گروه بیمار را خواهد دانست و طبق آن درمان را انجام خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده از اینکه آزمودنی ها در کدام گروه قرار گرفته اند، اطلاع نخواهند داشت. افراد شرکت کننده از اینکه در گروه درمان یا کنترل قرار داشته اند، اطلاعی نخواهند داشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعات کمی اثر تمرینات تقویتی ثبات مرکزی بعد از جراحی تعویض مفصل ران (بویژه در افراد دچار در رفتگی مادرزادی) را بررسی کرده اند. در این مطالعه ما قصد داریم اثر تمرینات تقویتی ثبات مرکزی بر تعادل ،توانایی عملکردی و کیفیت زندگی افراد دچار در رفتگی مادرزادی ران بعد از جراحی تعویض مفصل را بررسی کنیم .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

چیتگر - بلوار کوهک - خیابان طلوع 3 -پلاک 9 واحد 1 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1485713616

تاریخ تایید

2025-08-17, ۱۴۰۴/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1404.391

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فیزیوتراپی بعد از تعویض مفصل لگن در افراد دچار دررفتگی مادرزادی لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه HOOS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست TUG

3

شرح متغیر پیامد

ثبات مرکزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

4

شرح متغیر پیامد

تعداد تست نشستن به ایستادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست نشستن به ایستادن

5

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ایستادن روی پای عمل شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست ایستادن روی یک پا

6

شرح متغیر پیامد

سرعت جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

7

شرح متغیر پیامد

جابجایی مرکز فشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صفحه نیرو

8

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

افراد قبل از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۶ هفته بعد از جراحی) ، ۶ هفته بعد از شروع تمرینات ثبات مرکزی (۱۲ هفته بعد از جراحی) و ۶ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از فرد براساس پرسشنامه طراحی شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:۲۴ ساعت بعد از جراحی بیمار به مرکز فیزیوتراپی مراجعه خواهد کرد و به مدت ۶ هفته به درمان خود ادامه خواهد داد. بیمار هفته ای ۳ بار به مرکز فیزیوتراپی مراجعه خواهد کرد. درمان شامل استفاده از ۱۵ دقیقه تنس و ۱۵ دقیقه آی اف و ورزش های تمرینات تقویتی مفصل ران و افزایش دامنه حرکتی، تمرینات راه رفتن و عملکردی خواهد بود (۲ ست با ۱۰ تکرار). در صورت اسپاسم داشتن عضلات اندام تحتانی از تکنیک های رها سازی با سوزن خشک یا گراستون برای بیمار استفاده خواهد شد. ۶ هفته بعد از جراحی تمرینات ثبات مرکزی در بیمار آغاز خواهد شد که بیمار هفته ای ۲ بار و به مدت ۶ هفته به مرکز فیزیوتراپی مراجعه خواهد کرد. تمرینات ثبات مرکزی، ۱۵ دقیقه تمرین برای تقویت عضلات شکم، پشت و گلوتئال ها خواهند بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲۴ ساعت بعد از جراحی بیمار به مرکز فیزیوتراپی مراجعه خواهد کرد و به مدت ۶ هفته به درمان خود ادامه خواهد داد. بیمار هفته ای ۳ بار به مرکز فیزیوتراپی مراجعه خواهد کرد. درمان شامل استفاده از ۱۵ دقیقه تنس و ۱۵ دقیقه آی اف و ورزش های تمرینات تقویتی مفصل ران و افزایش دامنه حرکتی، تمرینات راه رفتن و عملکردی خواهد بود (۲ ست با ۱۰ تکرار). در صورت اسپاسم داشتن عضلات اندام تحتانی از تکنیک های رها سازی با سوزن خشک یا گراستون برای بیمار استفاده خواهد شد. بعد از ۶ هفته بیمار هفته ای ۲ بار به مرکز فیزیوتراپی مراجعه خواهد کرد و به همان ورزش های قبلی به مدت ۶ هفته دیگر ادامه خواهد داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان عرفان نیایش

نام کامل فرد مسوول

جمال بخشی

آدرس خیابان

بزرگراه همت غرب، خ کبیری طامه(شاهین)، خیابان بهار، پلاک 17

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

147691949X

تلفن

+98 21 4979 6260

ایمیل

info@niayeshhospital.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید رحمنی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
فکس
+98 21 7759 1807
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
ندارد
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چیتگر - بلوار کوهک - خیابان طلوع 3 -پلاک 9 واحد 1 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485713616
تلفن
+98 21 4608 9765
ایمیل
yaghobsalmani1357@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن عابدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
00982177561721-242
ایمیل
mohsenabedi110@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mohsen_Abedi

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملائی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
چیتگر - بلوار کوهک - خیابان طلوع 3 -پلاک 9 واحد 1 غربی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1485713616
تلفن

+98 21 4608 9165
ایمیل
yaghobsalmani1357@gmail.com

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
نتیجه های درمان بدون ذکر نام افراد انتشار خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حدود 6 ماه بعد از نمونه گیری و درمان پیش بینی می شود انتشار داده خواهد شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد که نیاز دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای بررسی اثر مداخله انجام شده از داده ها استفاده می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مسئول پاسخگویی پروژه
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق تماس تلفنی و ایمیل
سایر توضیحات
ندارم