پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

عنوان پایان نامه فارسي: مقایسه تاثیر طب فشاری خودتجویزی و تمرینات ایزومتریک بر درد و کیفیت زندگی در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری خودتجویزی و تمرینات ایزومتریک بر درد و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو
طراحی
این کارآزمایی بالینی شامل سه گروه(گروه های مداخله طب فشاری خودتجویز و تمرینات ایزومتریک و کنترل)است.برای تخصیص تصادفی126 نفر از سالمندان واجدشرایط به 3 گروه فوق از روش تصادفی ساده(جدول اعداد تصادفی)استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله روی سالمندان بالای 60 سال دارای استئوآرتریت زانو مراجعه‌کننده به مراکز خدمات جامع سلامت انجام میشود مداخلات طب فشاری خودتجویز و تمرینات ایزومتریک بصورت جداگانه در گروه های مربوطه توسط محقق در یک جلسه آموزش حضوری داده می شود و سپس شرکت کننده ها بمدت هشت هفته،سه روز در هفته در مجموع 24 جلسه در منزل و غیر حضوری مداخلات را انجام می دهند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: * سن >۶۰ سال، هوشیار. * استئوآرتریت زانو (۶ ماه تا ۵ سال) با درد متوسط تا شدید (VAS ۴۰-۷۰). * نداشتن بیماری‌های زمینه‌ای، جراحی اخیر یا عفونت پوستی. * داشتن گوشی هوشمند. خروج: * تشدید درد. * غیبت ≥۳ جلسه. * انصراف از مطالعه.
گروه‌های مداخله
این مطالعه دارای 3 گروه است(دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)گروه طب فشاری خودتجویز و تمرینات ایزومتریک شامل مددجویان دارای استئوآرتریت زانو که در صورت وجود درد به همراه حداقل 3 مورد از معیارهای بالینی انجمن روماتولوژی آمریکا را دارا باشند و همچنین مقیاس درد دیداری در آنها بین 4 تا 7 باشد،مداخلات را دریافت می کنند.گروه کنترل هم براساس همین معیار است که فعالیت های معمول روزانه خود را انجام می دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد و کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150519022320N38**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
طیبه میرزایی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3425 5900
آدرس ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-24, ۱۴۰۵/۰۶/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-11, ۱۴۰۵/۰۸/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
عنوان پایان نامه فارسي: مقایسه تاثیر طب فشاری خودتجویزی و تمرینات ایزومتریک بر درد و کیفیت زندگی در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری خودتجویزی و تمرینات ایزومتریک بر درد و کیفیت در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افراد بالای 60 سال 2. افرادی که از نظر ذهنی هوشیار و قادر به پاسخگویی به سوألات پرسشنامه‌ها باشند. 3. مبتلابه استئوآرتریت زانو (وجود درد به همراه حداقل 3 مورد از 6 مورد از معیارهای بالینی انجمن روماتولوژی آمریکا و ابتلا به این بیماری به مدت حداقل 6 ماه و حداکثر 5 سال) 4. داشتن درد بیش از سه ماه (درد مزمن) 5. نمره پایه 40-70 (از100) برای درد زانو در مقیاس VAS داشته باشند. 6. عدم وجود عفونت‌های موضعی پوست یا باز بودن پوست در نواحی مربوط به طب فشاری 7. عدم سابقه سایر بیماری‌های خود ایمنی ازجمله لوپوس اریتماتوز، آرتریت روماتوئید و بیماری‌های مزمن نوروپاتیک مانند دیابت 8. عدم تزریق داخل مفصلی در طی سه ماه گذشته 9. عدم سابقه جراحی زانو و ضربه شدید به زانو 10. داشتن گوشی هوشمند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تشدید علائم بیماری 2. عدم پیروی از مداخلات به مدت 3 جلسه و بیشتر 3. عدم تمایل به ادامه همکاری در این مطالعه

سن

از سن **60 روزه**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تعیین چارچوب نمونه ها، داده ها به کمک تصادفی سازی بلوکی بر اساس سن و جنس بین 3 بلوک A،B،C تقسیم خواهند شد به این ترتیب که اولین داده در یکی از 3 گروه به روش تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار" Random allocation software" انتخاب می شوند ودر 2 گروه بعدی نیز داده ها به همین صورت بر اساس نرم افزار اختصاص داده می شوند. بعد از اختصاص مساوی داده ها به 3 گروه، روش های درمانی روی 3 برگه جداگانه نوشته شد و بصورت قرعه کشی به هر یک از گروه ها یک روش اختصاص داده می شود و گروه های مداخله طب فشاری خودتجویز،تمرینات ایزومتریک و گروه کنترل مشخص خواهد شد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان پرستار دانشکده پرستاری و مامایی رفسنجان

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2026-07-12, ۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1405.050

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد در سالمندان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل از مداخله حین آن و بعد از پایان مداخله مقیاس دیداری درد را تکمیل می کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

درد و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همه شرکت کنندگان قبل از مداخله حین آن و بعد از پایان مداخله پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی (SF-36) را تکمیل می کنند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی ۳۶ سوالی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه طب فشاری خودتجویزی آموزش در یک جلسه 2 ساعته در گروه‌های 12 نفره ارائه می‌شود جهت پیشگیری از بی نظمی درآموزش و معطلی شرکت کننده ها گروه ها بصورت مجزا در روز های مختلف آموزش میبینند. همراه ویدیوهای آموزشی برای جلسات خانگی ، شامل شناسایی نقاط مورد نظر و تکنیک فشار و بعد انجام آن توسط خود سالمندی که هوشیار و آگاه است یا یکی از اعضای خانواده وی صورت می گیرد روش کار به این صورت است که شرکت کنندگان ابتدا روی صندلی یا لبه تخت می‌نشینند و 3 نقطه مورد نظر را در اطراف زانوی خود مشخص می‌کنند بیماران باید زانوی مبتلا را با دست خود به مدت 3 دقیقه نگه دارند و ناحیه را بدون دستکش و بدون استفاده از روغن یا پماد ماساژ دهند تا احساس کنند ناحیه مورد نظر

گرم شده است. سپس، باید با انگشت شست خود به مدت 3 دقیقه به هر نقطه مشخص شده فشار وارد کنند. این عمل به مدت 3 دقیقه (برای هر نقطه) ادامه می‌یابد و سپس در نقطه بعدی به مدت 3 دقیقه تکرار می‌شود. این روند باید 2 بار در روز به مدت 8 هفته متوالی (3 روز در هفته) انجام شودطب فشاری به مدت سه دقیقه در هر نقطه با استفاده از انگشتان شست اعمال می‌شود. فشار به صورت عمودی اعمال می‌شود و به تدریج از ملایم به محکم، به صورت آهسته، ملایم و پیوسته، بدون نیروی ناگهانی یا بیش از حد افزایش می‌یابد. طب فشاری بر روی هر دو زانوی دردناک افراد مبتلا به OA زانو اعمال می‌شود.فشار باید بصورت محکم و عمیق برای ماساژ هر نقطه باشد، هر نقطه را تا زمانی که احساس بی‌حسی ایجاد شود ماساژ دهند. شرکت کننده باید راحت بنشیند و عمیقاً نفس بکشد. این مانورها نباید بلافاصله قبل یا بعد از ورزش سنگین یا وعده‌های غذایی انجام شوند. اگر بیمار قادر به انجام این روش نیست، می‌تواند از فرد دیگری در خانه که توسط محقق آموزش دیده است، کمک بخواهد.نقاط کلیدی در گروه طب فشاری (ST35) Dubbi زیر کشکک خارجی،((ST36) Zusanli زیر زانو روی تیبیا و (GB34)Yanglingquan:پایین‌تر از قسمت بیرونی زانو، یک چون (cun)پایین‌تر از سر استخوان نازک نی (فیبولا). به‌صورت دوطرفه (اگر هر دو زانو درگیر باشد).

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه تمرینات ایزومتریک آموزش در یک جلسه حضوری 60 دقیقه‌ای توسط محقق ارائه می‌شود، به همراه ویدیوهای آموزشی برای جلسات خانگی. درگروه تمرینات ایزومتریک آموزش در گروه‌های 12 نفره ارائه می‌شود جهت پیشگیری از بی نظمی درآموزش و معطلی شرکت کننده ها گروه ها بصورت مجزا در روز های مختلف آموزش میبینند.تکرار تمرینات بصورت 3 روز در هفته(روزی 2بار) به مدت 8 هفته در مجموع ۲۴ جلسه تحت درمان قرار می گیرند حرکات مناسب با در نظر گرفتن محدودیت های سالمندان به مدت 40 دقیقه که شامل 10 دقیقه گرم کردن،20 دقیقه تمرینات ایزومتریک و 10 دقیقه سرد کردن،حرکات نشسته و خوابیده انجام انجام خواهد شدبا دوز 10 بار تکرار در هر آیتم و نگه داشتن به مدت 10 ثانیه داده شدتمرینات انقباض ایستای چهارسر ران (Quad Sets): در حالت درازکش یا نشسته قرار بگیرید عضله چهارسر ران را بدون ایجاد حرکت در مفصل زانو منقبض کنید انقباض را به مدت ۱۰ ثانیه حفظ نمایید ۱۰ بار تکرار خواهد شد برای زانوی آسیب دیده .در حالت درازکش قرار بگیرید یک زانو را خم کنید و زیرپاشنه پای دیگر یک بالشت قرار دهید و عضله چهارسر ران را بدون ایجاد حرکت در مفصل زانو منقبض کنید و همزمان زانو را به سطح زیرین فشار دهید انقباض را به مدت ۱۰ ثانیه حفظ نمایید ۱۰ بار تکرار خواهد شد برای زانوی آسیب دیده .حرکات ایزومتریک برای عضلات همسترینگ: به پشت بخوابید و یک پای خود را خم کنید و کف پا روی زمین باشد.پای دیگر را از پایین ران در عقب با دو دست بگیرید و به آرامی سعی کنید زانوتان را صاف کنید این وضعیت را به مدت ۱۰ ثانیه نگه دارید و ۱۰ بار تکرار کنید. برای زانوی آسیب دیده. این کار باعث انقباض عضلات پشت ران می‌شود.تمرین نیمه چمباتمه:بین چارچوب در بایستید ویک بالشت را بین دو زانوی خود قرار دهید.در وضعیتی که دو زانو را به هم میفشارید آنها را خم کنید و به پایین بروید(زاویه پا بین 30 تا 45 درجه)10 ثانیه در این وضعیت بمانید با تکرار 10 دور.تمرین فشردن بالشت:روی یک سطح صاف بنشینید طوری که هر دو پا صاف باشد یک بالشت زیر و یک بالشت بین دو زانو قرار دهید بصورت با دو زانو همزمان بالشت بین آنها را فشار دهید وتا حد ممکن پاها را صاف نگه دارید طوری که زانو ها به بالشت زیرین فشار وارد کنند. این حرکت را 10 ثانیه نگه دارید و 10 بار انجام دهید.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه با شرایط یکسان گروه های مداخله،مداخله ای صورت نمی گیرد و به آنها گفته می شود که فعالیتهای معمول و روزانه خود را ادامه دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی

آدرس خیابان

رفسنجان خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

+98 34 3425 5900

ایمیل

t.mirzaei@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718174715

تلفن

+98 34 3131 5075

ایمیل

rvazirinejad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان،خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر طیبه میرزایی خلیل آبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
رفسنجان خیابان جمهوری،بلوار پرستار،دانشکده پرستاری
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
t.mirzaei@rums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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