پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر افزودن تمرینات تلفیقی ثبات‌دهنده کمری–لگنی و کف پا به فیزیوتراپی معمول بر درد، عملکرد، زمان دستیابی به بهبود بالینی معنی‌دار درد و پایداری اثرات درمانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر افزودن تمرینات تلفیقی ثبات‌دهنده کمری لگنی و کف پا به فیزیوتراپی معمول بر درد، عملکرد و پایداری درمان در استئوآرتریت زانو.

طراحی

کارآزمایی تصادفی‌شده، دارای گروه کنترل، موازی، تک‌سوکور (ارزیاب پیامدها) بر روی ۴۴ بیمار. تصادفی‌سازی با روش بلوک‌بندی متوازن با بلوک‌های چهارتایی انجام شد و پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده صورت گرفت. حجم نمونه با اندازه اثر ۰.۹۶، توان ۸۰ درصد و ریزش ۱۵ درصد محاسبه شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می‌شود. بیماران تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. مداخله تحت نظارت فیزیوتراپیست اجرا می‌شود. تک‌سوکور (ارزیاب پیامدها) و پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات و شماره‌گذاری‌شده انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان غیرباردار، ۴۰ تا ۷۰ سال، استئوآرتریت اولیه علامت‌دار زانو با معیارهای بالینی و رادیوگرافیک و درجه ۲ یا ۳ کلگرن لارنس، درد بیش از ۳ ماه و حداقل ۳ از ۱۰، یک‌طرفه یا دوطرفه، راه رفتن مستقل، بدون درد بالای ۳ در سایر مفاصل. عدم داشتن: بیماری مفصلی یا روماتولوژیک، افیوژن زانو، اختلال نورولوژیک یا تعادلی، تعویض مفصل، تزریق داخل مفصلی در ۳ ماه گذشته، آسیب حاد یا کمردرد شدید در ۶ ماه گذشته، شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۵

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فیزیوتراپی معمول شامل تحریک الکتریکی و تمرینات تقویتی و کششی؛ گروه دیگر همان به‌همراه تمرینات ثبات‌دهنده کمری لگنی و کف پا، پیش‌رونده، ۱۲ جلسه در ۴ هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت درد در دو گروه، پیش از مداخله، پایان مداخله و یک ماه بعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260922071158N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 902 031 2352

آدرس ایمیل

fatemerahimi7913@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-10-23, ۱۴۰۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزودن تمرینات تلفیقی ثبات‌دهنده کمری–لگنی و کف پا به فیزیوتراپی معمول بر درد، عملکرد، زمان دستیابی به بهبود بالینی معنی‌دار درد و پایداری اثرات درمانی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن تمرینات ثبات‌دهنده کمری-لگنی و کف پا به فیزیوتراپی معمول در بیماران 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:
مردان و زنان غیر باردار سن بین 40 تا 70 سال ابتلا به استئوآرتریت اولیه علامت‌دار زانو، تأییدشده بر اساس معیارهای بالینی–رادیوگرافیک انجمن آمریکایی روماتولوژی ، به‌طوری‌که وجود درد زانو همراه با مشاهده حداقل یک استئوفیت در رادیوگرافی و حداقل یکی از معیارهای بالینی شامل سن بالاتر از ۵۰ سال، خشکی صبحگاهی کمتر از ۳۰ دقیقه یا کرپیتاسیون هنگام حرکت فعال مفصل وجود داشته باشد؛ همچنین شدت تغییرات رادیوگرافیک استئوآرتریت در محدوده درجه ۲ یا ۳ طبقه‌بندی Kellgren–Lawrence قرار داشته باشد وجود درد زانو به مدت بیش از 3 ماه و شدت درد حداقل ۳ از ۱۰ بر اساس مقیاس دیداری درد در هفته گذشته وجود استئوآرتریت زانو به‌صورت یک‌طرفه یا دوطرفه (در صورت درگیری دوطرفه، زانویی که شدت درد بیشتری دارد به‌عنوان زانوی مورد مطالعه انتخاب خواهد شد) توانایی راه رفتن مستقل بدون استفاده از وسایل کمکی مانند عصا یا واکر داشتن توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سایر بیماری‌های مفصلی یا روماتولوژیک شامل آرتریت روماتوئید، نقرس، اسپوندیلوآرتروپاتی‌ها یا سایر آرتریت‌های التهابی وجود افیوژن قابل توجه در زانوی مورد مطالعه ابتلا به بیماری‌های نورولوژیک، عصبی–عضلانی یا اختلالات تعادلی مؤثر بر عملکرد اندام تحتانی، شامل سکته مغزی، بیماری پارکینسون، رادیکولوپاتی، نوروپاتی محیطی، آسیب مغزی یا اختلالات وستیبولار سابقه تعویض مفصل زانو در اندام مورد مطالعه دریافت تزریق داخل‌مفصلی در زانوی مورد مطالعه طی ۳ ماه گذشته، شامل کورتیکواستروئید، هیالورونیک اسید یا پلاسمای غنی از پلاکت وجود آسیب حاد اندام تحتانی، شکستگی یا کمردرد شدید و ناتوان‌کننده طی ۶ ماه گذشته وجود چاقی شدید با شاخص توده بدنی بیشتر از ۳۵ کیلوگرم بر مترمربع ابتلا به بیماری‌های قلبی–عروقی، ریوی یا سایر بیماری‌های سیستمیک کنترل‌نشده که انجام ایمن تمرینات را محدود کند ابتلا به سرطان فعال یا سابقه سرطان با احتمال عود وجود ضربان‌ساز قلبی یا دفیبریلاتور قلبی کاشته‌شده شرکت هم‌زمان در برنامه‌های منظم فیزیوتراپی، توانبخشی یا تمرین‌درمانی مرتبط با زانو در طول دوره مطالعه وجود درد بالاتر از سه در هفته گذشته در مفاصل دیگر (غیر از زانو) که بتواند بر نتایج مطالعه اثر بگذارد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از انجام ارزیابی‌های اولیه، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در یکی از دو گروه (فیزیوتراپی معمول و فیزیوتراپی معمول همراه با تمرینات ثبات دهنده کمری-لگنی و کف پا) قرار خواهند گرفت. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آنلاین Sealed Envelopeو به روش Balanced Block Randomization با بلوک‌های چهارتایی (به‌منظور تخصیص متوازن در دو گروه) تولید خواهد شد. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص ، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت و هر شرکت‌کننده پس از ورود به مطالعه، به‌ترتیب یک پاکت را دریافت خواهد کرد. مسئول انجام ارزیابی‌ها و شرکت‌کنندگان تا زمان تخصیص از محتوای پاکت‌ها آگاه نخواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگر امکان‌پذیر نیست؛ زیرا درمانگر مسئول اجرای تمرینات بوده و شرکت‌کنندگان نیز از نوع مداخله دریافتی آگاه هستند. با این حال، به‌منظور کاهش سوگیری ارزیابی، ارزیاب پیامدها از درمانگر مستقل بوده و از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان آگاهی نخواهد داشت. بنابراین، این مطالعه به‌صورت تک‌سوکور طراحی و اجرا خواهد شد که در آن ارزیاب پیامدها کور خواهد بود
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
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REHAB.REC.1405.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد؛ این مقیاس شامل یک خط ۱۰ سانتی‌متری است که در آن عدد صفر نشان‌دهنده «بدون درد» و عدد ۱۰ نشان‌دهنده «شدیدترین درد قابل تصور» است. شدت درد بر اساس میانگین درد تجربه‌شده طی هفت روز گذشته تعیین می‌شود تا تأثیر نوسانات روزانه درد کاهش یافته و برآورد پایدارتری از شدت درد بیمار به دست آید.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کل شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر و محاسبه نمره کل بر اساس دستورالعمل استاندارد نمره‌گذاری پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تعداد تکرارهای برخاستن و نشستن از صندلی طی ۳۰ ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد دفعات کامل برخاستن و نشستن از صندلي طي مدت ۳۰ ثانیه

3

شرح متغیر پیامد
زمان آزمون راه رفتن سریع ۴۰ متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان لازم برای طي كردن مسير ۴۰ متر با حداكثر سرعت ايمن، با استفاده از کرنومتر

4

شرح متغیر پیامد
زمان آزمون بالا رفتن از چهار پله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت زمان لازم برای بالا رفتن از چهار پله با استفاده از کرنومتر

5

شرح متغیر پیامد
درصد شرکت‌کنندگان دستیابنده به بهبود بالینی معنی‌دار درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایان دوره مداخله (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد شرکت‌کنندگانی که در پایان دوره مداخله، نسبت به مقدار پایه، حداقل ۲ نمره کاهش در شدت درد بر اساس مقیاس دیداری درد داشته باشند و این کاهش را حداقل به مدت سه روز متوالی حفظ کنند، به‌عنوان پاسخ‌دهنده به درمان در نظر گرفته خواهند شد. سپس درصد پاسخ‌دهندگان در هر گروه محاسبه خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
زمان دستیابی بیماران به بهبود بالینی معنی‌دار درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی چهار هفته دوره مداخله، از شروع مداخله تا پایان هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان دستیابی به بهبود بالینی معنی‌دار درد به‌عنوان فاصله زمانی از شروع مداخله تا دستیابی پایدار به حداقل تغییر بالینی مهم در شدت درد تعریف خواهد شد. در این مطالعه، حداقل تغییر بالینی مهم درد به‌صورت کاهش حداقل ۲ نمره در مقیاس دیداری درد نسبت به مقدار پایه در نظر گرفته خواهد شد. با توجه به نوسانات روزانه شدت درد، تنها نخستین روزی که کاهش درد به میزان حداقل تغییر بالینی مهم مشاهده شود به‌عنوان زمان پاسخ درمانی در نظر گرفته نخواهد شد؛ بلکه دستیابی پایدار به پاسخ درمانی زمانی ثبت خواهد شد که کاهش حداقل ۲ نمره نسبت به مقدار پایه، حداقل در سه روز متوالی حفظ شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: همان برنامه گروه کنترل به‌علاوه تمرینات ثبات‌دهنده کمری–لگنی و کف پا. تمرینات ثبات‌دهنده کمری–لگنی: تمرینات تلفیقی ثبات‌دهنده کمری–لگنی و کف پا: برنامه‌ای ۴ هفته‌ای شامل ۱۲ جلسه (۳ جلسه در هفته)، تحت نظارت فیزیوتراپیست و علاوه بر درمان معمول انجام خواهد شد. تمرینات ثبات دهنده کف پا برای هر دو اندام تحتانی اجرا خواهند شد.تمرینات کمری–لگنی با هدف بهبود کنترل عصبی–عضلانی تنه، ثبات کمری–لگنی و کنترل زنجیره حرکتی شامل Abdominal Drawing-in Maneuver، Posterior Pelvic Tilt، Bridge، Supine Marching، Modified Dead Bug، Bird Dog، Modified Side Plank، نیم‌اسکات و Pallof Press است. تمرینات کف پا با هدف فعال‌سازی عضلات داخلی کف پا، حفظ قوس طولی داخلی، بهبود حس عمقی و افزایش ثبات عملکردی شامل Short Foot Exercise، Toe Spread Out، Heel Raise، انتقال وزن و تمرینات تعادلی دوپا و تک‌پا روی سطوح پایدار و ناپایدار است.هر دو برنامه به‌صورت تدریجی از تمرینات ساده و کم‌چالش به تمرینات ایستاده، تک‌پا و فعالیت‌های عملکردی پیشرفت خواهند کرد. پیشرفت بر اساس تحمل فرد، کیفیت حرکت و توانایی حفظ راستای مناسب ستون فقرات، لگن، مچ پا و زانو انجام می‌شود و در تمامی تمرینات بر حفظ قوس داخلی پا، وضعیت خنثی ستون فقرات و لگن، جلوگیری از حرکات جبرانی و انحراف زانو به داخل و اجرای آهسته و کنترل‌شده حرکات تأکید خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحریک الکتریکی عصب از راه پوست به مدت ۲۰ دقیقه با فرکانس ۸۰ هرتز، عرض پالس ۱۰۰ میکروثانیه و شدت حسی قابل تحمل، بدون ایجاد انقباض عضلانی، اعمال خواهد شد. الکترودها در قسمت‌های داخلی و خارجی اطراف زانوی مبتلا قرار داده می‌شوند و شدت تحریک در صورت نیاز برای حفظ تحریک حسی مؤثر تنظیم خواهد شد.برنامه تمرینی برای هر دو اندام تحتانی، تحت نظارت فیزیوتراپیست و سه جلسه در هفته به مدت چهار هفته انجام خواهد شد و شامل انقباض ایزومتریک عضله چهارسر، بالا آوردن مستقیم اندام تحتانی، اکستنشن انتهایی زانو، ابداکشن ران در وضعیت خوابیده به پهلو، مینی‌اسکوات تکیه به دیوار و کشش عضلات همسترینگ و گاستروکنمیوس خواهد بود. حجم تمرینات به‌صورت تدریجی افزایش می‌یابد و تمرینات تقویتی از ۲ ست ۱۰ تکراری به ۳ ست ۱۵ تکراری

پیشرفت خواهند کرد.پیشرفت تمرینات بر اساس شدت درد، کوفتگی عضلانی، کیفیت حرکت و تحمل فرد انجام خواهد شد و در صورت تشدید علائم یا بروز حرکات جبرانی، پیشرفت تمرین متوقف یا به مرحله قبل بازگردانده خواهد شد. در صورت بروز درد شدید، تورم قابل‌توجه، گرمی مفصل، محدودیت قابل‌توجه دامنه حرکتی یا سایر علائم ایمنی، جلسه تمرینی متوقف و فرد توسط فیزیوتراپیست ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده علوم توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Rahimi
آدرس خیابان
تهران، بلوارمیرداماد، میدان مادر، خیابان شهیدشاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 933 743 3599
ایمیل
fatemerahimi7913@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مجید صفا
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8862 2703
ایمیل
safa.m@iums.ac.ir
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
فاطمه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوارمیرداماد، میدان مادر، خیابان شهیدشاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، پلاک۵، خوابگاه گلستان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 902 031 2352
فکس
ایمیل
fatemerahimi7913@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رویا خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوارمیرداماد، میدان مادر، خیابان شهیدشاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن

+98 912 063 4056
فکس
ایمیل
dr.rkhanmohammadi96@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، بلوارمیرداماد، میدان مادر، خیابان شهیدشاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، پلاک۵، خوابگاه گلستان.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1545913487
تلفن
+98 902 031 2352
فکس
ایمیل
fatemerahimi7913@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست