پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی درمانی موبیلیزاسیون با حرکت موولیگان بر درد، تعادل حرکتی عملکردی و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن در افراد مبتلا به آرتروز زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به‌همراه تمرینات پایداری مرکزی در مقایسه با تمرینات پایداری مرکزی تنها بر درد، تحرک عملکردی و تعادل، و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن در افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل، گروه‌های موازی، تخصیص ۱:۱، تصادفی‌سازی بلوکی، پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات و پلمب‌شده، کورسازی ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده. حجم نمونه ۴۰ شرکت‌کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی در دانشگاه شهید باهنر کرمان انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان از بخش‌های سرپایی فیزیوتراپی و ارتوپدی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی کرمان جذب خواهند شد. ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد ۵۰ تا 75 ساله با استئوآرتریت زانوی دوطرفه در کمپارتمان داخلی، درجه ۳ کلگرن/لارنس، درد مزمن زانو حداقل ۳ ماه، شدت درد متوسط (VAS ۴ تا ۸ از ۱۰) و تشخیص تأییدشده توسط متخصص ارتوپدی بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا. معیارهای عدم ورود شامل سابقه جراحی زانو یا شکستگی اندام تحتانی در ۶ ماه گذشته، اختلالات عصبی یا عضلانی-اسکلتی مختل‌کننده تحرک، بیماری‌های التهابی سیستمیک، منع مصرف درمان دستی، فشار خون کنترل‌نشده یا محدودیت قلبی-عروقی، درد انتشاری پا با احتمال رادیکولوپاتی، شاخص توده بدنی بیشتر از ۴۰، تزریق داخل‌مفصلی در ۶ ماه گذشته، برنامه فیزیوتراپی یا ورزشی فعال، و ناتوانی در انجام کارهای عملکردی پایه است.

گروه‌های مداخله

گروه آزمایشی موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان به‌همراه تمرینات پایداری مرکزی را دریافت خواهد کرد. گروه کنترل فقط تمرینات پایداری مرکزی را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت؛ شدت درد با مقیاس آنالوگ بصری در حین راه رفتن؛ تحرک عملکردی با آزمون برخاستن و رفتن زمان‌دار و آزمون پیاده‌روی شش دقیقه‌ای؛ شاخص‌های تعادل با سیستم تعادل Biodex؛ پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن با تحلیل حرکت سه‌بعدی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180106038234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان ابراهیمی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3272 4880

آدرس ایمیل

ehsan94324001@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

2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمانی موبیلیزاسیون با حرکت موولیگان بر درد، تعادل حرکتی عملکردی و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن در افراد مبتلا به آرتروز زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمانی موبیلیزاسیون با حرکت موولیگان بر درد، تعادل حرکتی عملکردی و پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن در افراد مبتلا به آرتروز زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱ شرکت‌کنندگان زن یا مرد خواهند بود ۲ سن شرکت‌کنندگان ۵۰ تا 75 سال خواهد بود ۳ شرکت‌کنندگان استئوآرتریت زانوی دوطرفه در کمپارتمان داخلی خواهند داشت ۴ استئوآرتریت درجه سه کلگرن/لارنس خواهد بود ۵ شرکت‌کنندگان درد مزمن زانو به مدت حداقل ۳ ماه خواهند داشت ۶ شدت درد متوسط خواهد بود (VAS ۷ (۱۰/۸–۴ تشخیص توسط متخصص ارتوپدی تأیید خواهد شد ۸ تشخیص بر اساس معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا خواهد بود ۹ شرکت‌کنندگان به بخش‌های سرپایی فیزیوتراپی و ارتوپدی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی کرمان ارجاع خواهند شد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

۱ سابقه جراحی زانو (آرتروپلاستی، بازسازی لیگامان، یا منیسکتومی) ۲ شکستگی اندام تحتانی در کمتر از ۶ ماه ۳ اختلالات عصبی یا عضلانی-اسکلتی مختل‌کننده تحرک ۴ بیماری‌های التهابی سیستمیک (آرتریت روماتوئید، نقرس) ۵ منع مصرف برای درمان دستی (بی‌ثباتی مفصل، عفونت حاد، بدخیمی) ۶ فشار خون کنترل‌نشده (BP ۷ (160/100 mmHg> محدودیت‌های قلبی-عروقی ۸ درد انتشاری در پا با احتمال رادیکولوپاتی ۹ ۱۰ BMI >40 kg/m² تزریق داخل‌مفصلی در کمتر از ۶ ماه ۱۱ برنامه فیزیوتراپی یا ورزشی فعال ۱۲ ناتوانی در انجام کارهای عملکردی پایه (برخاستن از صندلی بدون کمک، راه رفتن ۱۰ متر، یا دراز کشیدن به شکم)

سن

از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی، ۴۰ شرکت‌کننده واجد شرایط به‌صورت تصادفی با نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله (MWM+CSE) و کنترل (CSE) تخصیص خواهند یافت. برای اطمینان از توزیع متوازن گروه‌ها در طول دوره جذب، از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک‌های تصادفی ۴ نفره استفاده خواهد شد. هر بلوک شامل ۲ شرکت‌کننده برای گروه مداخله و ۲ شرکت‌کننده برای گروه کنترل خواهد بود. توالی تصادفی‌سازی توسط یک آماردان مستقل که در جذب، ارزیابی یا اجرای مداخله دخالتی ندارد، با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی (مانند Random Allocation Software) تولید خواهد شد. برای پنهان‌سازی تخصیص، از پاکت‌های مات، شماره‌دار و پلمب‌شده به ترتیب (روش SNOSE) استفاده خواهد شد. پاکت‌ها به‌صورت ایمن نگهداری خواهند شد و فقط پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه و توسط فردی که در تیم درمان دخالتی ندارد، باز خواهند شد. این روش از سوگیری انتخاب جلوگیری می‌کند. ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان و فیزیوتراپیست‌های درمانگر به دلیل ماهیت مداخله کور نخواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این کارآزمایی یک مطالعه تک‌کور خواهد بود. ارزیاب پیامد و تحلیل‌گر داده نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود. شرکت‌کنندگان، مراقب بالینی (فیزیوتراپیست درمانگر)، محقق اصلی و کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها کور نخواهند بود. شرکت‌کنندگان به‌طور کامل مطلع خواهند شد که در یک کارآزمایی تصادفی‌شده شرکت می‌کنند و رضایت آگاهانه کتبی ارائه خواهند داد. عدم کورسازی شرکت‌کنندگان به دلیل ماهیت مداخله (درمان دستی در برابر عدم درمان دستی) اجتناب‌ناپذیر است. ارزیاب پیامد مستقل از تیم درمان خواهد بود و تمام اندازه‌گیری‌ها را بدون اطلاع از تخصیص گروهی انجام خواهد داد. تحلیل‌گر داده داده‌ها را با برچسب‌های کدگذاری‌شده تحلیل خواهد کرد و کد تخصیص فقط پس از تکمیل تحلیل افشا خواهد شد. پنهان‌سازی تخصیص با پاکت‌های مات، شماره‌دار و پلمب‌شده به ترتیب (SNOSE) تضمین خواهد شد.

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی بقیه الله الاعظم (عج)

آدرس خیابان

م. ونک، خ. ملاصدرا، خ. شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه‌الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۳۹۹۱۴۱۵۳

تاریخ تایید

2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1404.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استیوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از دوره مداخله ۴ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره پیامد آسیب زانو و استئوآرتریت، شاخص دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تحرک عملکردی اندازه‌گیری‌شده با آزمون برخاستن و رفتن زمان‌دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از دوره مداخله ۴ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و رفتن زمان‌دار، اندازه‌گیری زمان برخاستن از صندلی استاندارد، راه رفتن سه متر، چرخیدن، بازگشت و نشستن؛ میانگین سه آزمون

2

شرح متغیر پیامد
استقامت راه رفتن اندازه‌گیری‌شده با آزمون پیاده‌روی شش دقیقه‌ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از دوره مداخله ۴ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پیاده‌روی شش دقیقه‌ای، اندازه‌گیری حداکثر مسافت طی‌شده در شش دقیقه در مسیر مستقیم ۳۰ متری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص پایداری قامت در تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از دوره مداخله ۴ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تعادل بایودکس، شرایط صفحه ثابت، چشم باز و چشم بسته، سه آزمون ۳۰ ثانیه‌ای

4

شرح متغیر پیامد
متغیرهای فضایی-زمانی راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از دوره مداخله ۴ هفته‌ای
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم تحلیل حرکت سه‌بعدی با شش دوربین مادون قرمز و نشانگرهای بازتابنده غیرفعال بر اساس مدل Plug-in-Gait، راه رفتن در مسیر ۸ متری با سرعت راحت خودانتخابی، سه آزمون معتبر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان و سپس تمرینات پایداری مرکزی را دریافت خواهند کرد. موبیلیزاسیون با حرکت مولیگان توسط یک فیزیوتراپیست با استفاده از گلایدهای استاندارد (جانبی، داخلی، یا چرخشی) بر اساس بهبود دامنه بدون درد اعمال خواهد شد. این تکنیک شامل یک نیروی گلاید دستی پایدار و بدون درد به تیبیای پروگزیمال نزدیک مفصل زانو با نیروی مقابل روی فمور خواهد بود. جهت گلاید بر اساس حرکتی که بیشترین بهبود در تحرک بدون درد را ایجاد می‌کند انتخاب خواهد شد. در حین حفظ گلاید پایدار، از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود زانوی مبتلا را به‌طور فعال در محدوده بدون درد، either به سمت خم شدن یا باز شدن، حرکت دهند. هر جلسه شامل سه ست شش تا ده تکراری از مؤثرترین تکنیک خواهد بود. علاوه بر این، شرکت‌کنندگان گرمای مرطوب به مدت ۱۵ دقیقه و برنامه تمرینات پایداری مرکزی ساختاریافته به مدت ۲۰ تا ۲۵ دقیقه شامل پل لگنی، خم کردن مقاومتی زانو، باز کردن مقاومتی زانو، اسکات کوچک و بالا بردن پاشنه را دریافت خواهند کرد.
شرکت‌کنندگان همچنین برنامه خانگی پیاده‌روی تند به مدت ۲۰ دقیقه در روز در روزهای غیرکلینیکی را انجام خواهند داد. مداخله به مدت ۴ هفته، ۱۲ جلسه، سه جلسه در هفته، هر جلسه ۴۵ دقیقه ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش‌های سرپایی فیزیوتراپی و ارتوپدی بیمارستان‌های دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی پور
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7612314892
تلفن
+98 34 3132 5000
ایمیل
ehsan94324001@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی پور
آدرس خیابان
کرمان، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه بیومکانیک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7672098761
تلفن

+98 34 2719 2340
ایمیل
ehsan94324001@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
کرمان، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه بیومکانیک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7612748901
تلفن
0098342719234
ایمیل
ehsan94324001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
کرمان، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه بیومکانیک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7615289340
تلفن
0098342719234
ایمیل
ehsan94324001@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
احسان ابراهیمی پور
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
کرمان، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، گروه بیومکانیک
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7612389035
تلفن
0098342719234
ایمیل
ehsan94324001@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست