

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تای چی بر حفظ و کنترل پوسچر و ثبات در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر تای چی بر حفظ و کنترل پوسچر و ثبات در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. بیمارانی که مبتلا به استئوآرتریت زانو (درجه  $\geq 2$  Kellgren-lawrence)؛ دارای سن بالای 60 سال و شاخص توده بدن کمتر از 40 می باشند وارد مطالعه می شوند. 14 زن و 6 مرد مبتلا به استئوآرتریت زانو به طور داوطلبانه در این مطالعه شرکت میکنند. داوطلبان تحت آموزش با ورزش های تای چی 2 بار در هفته به مدت 8 هفته قرار می گیرند. مدت زمان هر جلسه 60 دقیقه است. مساحت و سرعت متوسط قبل و پس از تای چی توسط صفحه نیرو و در حالت ایستاده اندازه گیری می شود.

این پروژه با بودجه اختصاص یافته از معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام شده است

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1392/04/27, 2013-07-18

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1392/09/26, 2013-12-17

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206191722N8  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-09-2013, 1392/06/21  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

**عنوان علمی کارآزمایی**  
بررسی تاثیر تای چی بر حفظ و کنترل پوسچر و ثبات در سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
تاثیر تای چی بر روی تعادل سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو  
**هدف اصلی مطالعه**

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 60 سال؛ شاخص توده بدن کمتر از  $40 \text{ Kg/m}^2$ ؛ مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ درجه استئوآرتریت  $\geq 2$  Kellgren-lawrence؛ شکایت از درد زانو (شاخص بینایی درد=3-4)؛ نمره پرسشنامه Mini-Mental Examination >24؛ نمره پرسشنامه Berg بالاتر از 41؛ نمره پرسشنامه WOMAC <60؛ توانایی ایستادن به طور مستقل برای بیشتر از 1 دقیقه جهت بدست آوردن اندازه ی پارامتر های صفحه نیرو؛ معیارهای خروج: وجود تاریخچه ای از غش، سرگیجه، دیابت، پارکینسون و دیگر بیماریهایی که موجب اختلال تعادل می شوند؛ داشتن سابقه ی انجام ورزش تای چی و یا دیگر تمرینات مانند آن از قبیل یوگا؛ داشتن سابقه ی تزریق استروئید داخل مفصلی در 6 ماه گذشته؛ داشتن سابقه ی جراحی یا شکستگی در زانو؛ داشتن برنامه ی در مانی از جمله فیزیوتراپی در حین شرکت در مطالعه؛ داشتن سابقه ی بیماری قلبی؛ نمره بالاتر از 12 در پرسشنامه اضطراب (Beck).

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 78 ساله

#### جنسیت

هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1392/06/21, 2013-09-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا کریم پور

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3939 7753 21 98+

#### آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ثبات پوسچرال و کنترل

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیرو

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

انجام تمرینات تای چی به مدت 8 هفته، هفته ای 2 جلسه، هر جلسه 60 دقیقه

دقیقه

#### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی یاس

نام کامل فرد مسوول

الهام قندالی

#### آدرس خیابان

ستارخان، برق السطوم، نیروگاه برق

#### شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد جلیلی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان جدید سازمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی

دانشگاه

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خ قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، ط 6

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/26, 2013-07-17

#### کد کمیته اخلاق

92/د/130/714

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17.1

#### توصیف کد ICD-10

Primary gonarthrosis (arthrosis of knee): NOS

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مساحت نوسان پوسچر، متوسط سرعت

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از صفحه نیرو

6134 7753 21 98+  
فکس  
4133 7753 21 98+  
ایمیل  
hadianrs@sina.tums.ac.ir; hadian\_ras@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
الهام قندالی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پیچ شمیران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1148965141  
تلفن  
6134 7753 21 98+  
فکس  
ایمیل  
e-ghandali@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم الهام قندالی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پیچ شمیران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1148965141  
تلفن  
6134 7753 21 98+  
فکس  
ایمیل  
e-ghandali@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا هادیان  
موقعیت شغلی  
استاد تمام- دکترای تخصصی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
پیچ شمیران، خیابان انقلاب، دانشکده توانبخشی تهران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن