

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو طراحی: دو سو کور، بیماران به سه گروه تمرینات زنجیره بسته، تایچی و کنترل تقسیم می‌شوند. قبل از شروع درمان، پس از جلسه ششم، دوازدهم و یک ماه پس از اتمام مداخلات ارزیابی انجام می‌شود. روش انجام مطالعه: نمونه‌ها شامل مردان و زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو گردید 2 و 3 در دامنه سنی 45-65 سال که به درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران مراجعه کرده‌اند، می‌باشند. حجم نمونه: 16 نفر در هر گروه می‌باشد. مداخلات: اعمال 5 دقیقه اولتراسوند 1 MHz، پالس 80% با شدت W/Cm21، مادن قرمز به مدت 15 دقیقه برای هر سه گروه. در گروه تایچی: 5 دقیقه تمرینات warm up و 5 دقیقه تمرینات cool down مربوط به تایچی در ابتدا و انتهای جلسات و انجام 10 دقیقه فرم 6 سبک یانگ تایچی. در گروه زنجیره بسته: 5 دقیقه استرج استاتیک به منظور warm up و 5 دقیقه cool down در ابتدا و انتهای جلسات و انجام 10 دقیقه تمرینات شامل ترمینال اکستنشن ایستاده، mini squat با زاویه 15 درجه، step up، از روبرو و پهلو و lunge. پیامدهای اصلی: ارزیابی درد با مقیاس خطی-دیداری، دامنه حرکتی خم و باز کردن زانو با گونیامتری، تورم مفصل زانو و 5 سانتی متر بالاتر و پایین‌تر از آن با متر نواری، عملکرد با پرسشنامه KOOS و تست 6 دقیقه راه رفتن، تعادل با پرسشنامه برگ.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1723 7756 21 98+

آدرس ایمیل

mehri_ghasemi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/25, 2013-12-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/14, 2014-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تایچی و تمرینات زنجیره بسته در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: درد قدامی زانو (حداقل نمره 3 براساس معیار خطی-دیداری درد)، ابتلا به استئوآرتریت زانو با درجه 2 و 3 به بالا، محدوده سنی بین 45 تا 65 سال، عدم وجود مواردی مانند: بدخیمی و عفونت زانو، بیماری‌های متابولیک، اندوکراین، بیماری عروقی، نورولوژیک و سایر بیماری‌های عضلانی-اسکلتی که ایستادن فرد را تحت تاثیر قرار دهد، بورسیت اطراف استخوان کشکک، تزریق کورتون طی سی روز گذشته، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی از حداقل یک هفته

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010215936N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2014, 1392/11/06

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/11/06, 2014-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهری قاسمی

قبل از ورود به مطالعه ، سابقه شکستگی و زخم باز در ناحیه زانو، جراحی مفصل زانو در حداقل شش ماه گذشته، جراحی در کمر و هیپ یا آسیب به کمر و هیپ ، دیوریشن درد کمتر از یک سال، هایپر موبیلیتی زانو و بی ثباتی ، آسیب لیگامان های متقاطع، تورم شدید اطراف زانو ، وجود مشکلات سایکولوژیکال، انجام فیزیوتراپی در شش ماه قبل از ورود به مطالعه، انجام تمریناتی که باعث بهبود عملکرد اندام تحتانی می شوند از حداقل شش ماه قبل از ورود به مطالعه. شرایط خروج: عدم تمایل نمونه ها جهت ادامه درمان، تکمیل نکردن تعداد جلسات توسط نمونه ها، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی یا تزریق استروئید در مفصل زانو در حین انجام مطالعه، در صورتی که افراد در حین تست 6minute walk test دچار علائمی مانند: درد قفسه سینه، تنگی نفس، کرامپ پا، تلو تلو خوردن، عرق زیاد و عدم توانایی برای تکمیل تست. بیش از دو جلسه غیبت پیاپی.

سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه چمران، اوین، جنب بیمارستان طالقانی، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1392/07/15, 2013-10-07

کد کمیته اخلاق

116/2877

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

17.1

توصیف کد ICD-10

Other primary gonarthrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، جلسه ششم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از

اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس خطی-دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم و باز کردن زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، جلسه ششم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از

اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

گونیا متری

3

شرح متغیر پیامد

تورم مفصل زانو و 5 سانتی متر بالاتر و پایین تر آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، جلسه ششم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از

اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، جلسه ششم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از

اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

تست شش دقیقه راه رفتن و پرسشنامه (Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score)

Osteoarthritis Outcome Score

5

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، جلسه ششم، جلسه دوازدهم، یک ماه پس از

اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه تعادل برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه‌های مداخله: 1. گروه تمرینات تایچی: اعمال اولتراسوند یک مگاهرتز، پالس هشتاد درصد، شدت یک وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه. اعمال مادون قرمز به مدت 15 دقیقه. انجام 5 دقیقه تمرینات اولیه گرم کردن مربوط به تایچی در شروع جلسات و انجام 10 دقیقه تمرینات فرم ششم سبک بانگ تایچی و در انتهای جلسات انجام 5 دقیقه تمرینات انتهایی سرد کردن مربوط به تایچی. 2. گروه تمرینات زنجیره بسته: اعمال اولتراسوند یک مگاهرتز، پالس هشتاد درصد، شدت یک وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه. اعمال مادون قرمز به مدت 15 دقیقه. انجام 5 دقیقه استرچ استاتیک عضلات رکتوس فموریس و همسترینگ به منظور گرم کردن در شروع جلسات و انجام 10 دقیقه تمرینات زنجیره بسته شامل ترمینال اکستنشن ایستاده با ده ثانیه مکث، ده بار و مینی اسکات با زاویه 15 درجه با ده ثانیه مکث، ده بار، تمرین لانج با ده ثانیه مکث، ده بار و بالا رفتن از پله به صورت ده بار از روبرو و از پهلو نیز ده بار و دو دقیقه استراحت بین تمرینات مختلف، در انتهای جلسات انجام 5 دقیقه استرچ استاتیک به منظور سرد کردن.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اعمال اولتراسوند یک مگاهرتز، پالس هشتاد درصد، شدت یک وات بر سانتی متر مربع به مدت 5 دقیقه. اعمال مادون قرمز به مدت 15 دقیقه.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهرداری منطقه سیزده تهران

نام کامل فرد مسوول

مونا نهایت بین

آدرس خیابان

خیابان دماوند، خیابان شهید حاتمی، درمانگاه شهرداری منطقه

سیزده تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

نام کامل فرد مسوول

کیاندرخت فنانی

آدرس خیابان

خیابان توانیر، نبش همت، شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (شعبه بین الملل)

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده علوم توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهری قاسمی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی فیزیوتراپی، هیات علمی، استاد راهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

1723 7756 21 98+

فکس

1807 7759 21 98+

ایمیل

mehri_ghasemi@sbm.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شهرداری منطقه سیزده تهران، شرکت شهر سالم

نام کامل فرد مسوول

مونا نهایت بین

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید حاتمی، درمانگاه شهرداری منطقه

سیزده تهران

شهر

تهران

1741683536
تلفن
7495 7795 21 98+
فکس
ایمیل
n_mona66@yahoo.com
آدرس صفحه وب

کد پستی
1741683536
تلفن
9933 7743 21 98+
فکس
ایمیل
n_mona66@yahoo.com
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شهرداری منطقه سیزده تهران، شرکت شهر سالم
نام کامل فرد مسوول
مونا نهایت بین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، خیابان شهید حاتمی، درمانگاه شهرداری منطقه
سیزده تهران
شهر
تهران
کد پستی