پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر کوتاه مدت تمرین با دوچرخه ثابت و تمرین راه رفتن روی تردمیل به همراه درمانهای مرسوم فیزیوتراپی در مقایسه با درمانهای مرسوم فیزیوتراپی بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه قصد دارد اثرات تمرین با دوچرخه ثابت و راه رفتن روی تردمیل را با درمانهای مرسوم فیزیوتراپی مقایسه کند. افرادی با : زانودرد در یکی از زانوها یا هر دوی آنها در اغلب روزهای ماه اخیر که در حین انجام فعالیتهای تحمل وزن رخ میدهد و وجود تغییرات رادیوگرافی متعاقب استئوآرتریت زانو؛ گرید دو مقیاس کی ال؛ حداقل نود درجه دامنه حرکتی برای زانو؛ سن بین چهل تا هفتاد سالگی؛ فشار خون پایه با ثبات بر اساس گایدلاین های کالج آمریکایی طب ورزشی برای تمرین کردن در مطالعه شرکت داده خواهند شد. افرادی با درد شدید مفصل پتلوفمورال و بیماریهای قلبی عروقی و افرادی که قادر به راه رفتن روی تردمیل نیستند از مطالعه خارج خواهند شد. سی شرکت کننده با استئوآرتریت متوسط زانو به سه زیرگروه شامل گروه تمرین با تردمیل و تمرین با دوچرخه ثابت و گروه کنترل، تقسیم خواهند شد. افراد باید سه بار در هفته به مدت ده جلسه در مرکز تحقیقات عضلانی-اسکلتی واقع در دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان حضور پیدا کنند. درمان فیزیوتراپی مرسوم چهل دقیقه طول میکشد و تمرین با تردمیل یا تمرین با دوچرخه ثابت هفده دقیقه طول خواهد کشید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015013120888N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۹/۰۶, 27-11-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۹/۰۶, 2015-11-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات رضائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 5042

آدرس ایمیل

zrezaeian@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۱۳, 2015-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۰, 2015-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کوتاه مدت تمرین با دوچرخه ثابت و تمرین راه رفتن روی تردمیل به همراه درمانهای مرسوم فیزیوتراپی در مقایسه با درمانهای مرسوم فیزیوتراپی بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کوتاه مدت تمرین با دوچرخه ثابت و تمرین راه رفتن روی تردمیل به همراه درمانهای مرسوم فیزیوتراپی در مقایسه با درمانهای مرسوم فیزیوتراپی بر روی درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت متوسط زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زانودرد در یکی از زانوها یا هر دوی آنها در اغلب روزهای ماه اخیر که در حین انجام فعالیتهای تحمل وزن رخ میدهد و وجود تغییرات رادیوگرافی متعاقب استئوآرتریت زانو؛ بیمارانی با گرید

دو مقیاس کی ال؛ حداقل نود درجه دامنه حرکتی برای زانو؛ سن بین چهل تا هفتاد سالگی؛ فشار خون پایه با ثبات بر اساس گایدلاین های کالج آمریکایی طب ورزشی برای تمرین کردن معیارهای خروج: ابتلا به بیماری ها و سندرم های بالینی خاص که ورزش کردن برای آنها ممنوعیت دارد؛ درد شدید مفصل پتلوفمورال که اجازه شرکت در برنامه تمرین با دوچرخه ثابت را نخواهد داد؛ در صورتی که بیمار قادر نباشد که بدون وسیله کمکی روی تردمیل راه برود؛ هر گونه بیماری قلبی-عروقی نظیر فشار خون بالا و غیر قابل کنترل یا آنژین بی ثبات یا اختلالات نورولوژیکال (نظیر سکته، پارکینسون و . . .) که میتواند راه رفتن بیمار را به اشکال مختلف تحت تاثیر قرار دهد ؛ وجود علائم کلینیکی از استئوآرتریت در هیپ، مچ پا یا پا؛ وجود هر گونه عارضه قابل توجه در پا که منجر به تغییر در الگوی راه رفتن شود

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

کد پستی

81745-164

تاریخ تایید

2015-02-01, ۱۳۹۳/۱۱/۱۲

کد کمیته اخلاق

193079

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KOOS، تست برخواستن و راه رفتن، تست 6 دقیقه راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آمادگی سیستم قلبی ـ عروقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع و یک روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست بروس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

الف.گروههای آزمون و کنترل یک برنامه درمانهای مرسوم فیزیوتراپی که سه جلسه در هفته و به مدت ده جلسه میباشد را انجام خواهند داد.هر جلسه 40 دقیقه طول میکشد.درمانهای مرسوم فیزیوتراپی شامل: 1. تحریک الکتریکی عصب ازیرجلدی: فرکانس 2-10 هرتزی، دیوریشن دویست الی سیصد میکروثانیه برای بیست الی سی دقیقه با چهار الکترود به ترتیب در بالا و پایین سمت مدیال و بالا و پایین سمت لترال پتلا 2. هات پک برای بیست دقیقه 3. اولتراسوند (پیوسته، فرکانس یک مگاهرتز، مدت پنج دقیقه،شدت یک و نیم تا دو وات (یک الی دو دقیقه برای هر سانتی متر مربع) در سمت داخل و خارج جلو زانو 4. تمرینات عضله چهرسر رانی 5. تمرینات چهارسر مایل داخلی 6. آموزش

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
ب. گروه آزمون یک: برنامه دوچرخه ثابت: یک دقیقه راه رفتن با سرعت دلخواه و مقاومت صفر به عنوان دوره گرم کردن، پنج دقیقه رکاب زدن: افزایش تدریجی در مقاومت با سرعت 50 تا 60 دور در دقیقه تا رسیدن به ضربان قلب آستانه در انتهای پنج دقیقه. ده دقیقه رکاب زدن با تنظیم مقاومت با سرعت 50 تا 60 دور در دقیقه برای حفظ ضربان قلب فرد در حد ضربان قلب آستانه، یک دقیقه رکاب زدن با سرعت دلخواه و مقاومت صفر به عنوان بازیابی فعال، پنج دقیقه استراحت در حالت نشسته به عنوان بازیابی غیر فعال

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
ج. گروه آزمون دو: برنامه تردمیل یک دقیقه راه رفتن با سرعت دلخواه به عنوان دوره گرم کردن، پنج دقیقه راه رفتن: افزایش تدریجی در سرعت تا رسیدن به ضربان قلب آستانه در انتهای پنج دقیقه، ده دقیقه راه رفتن با سرعت کنترل شده برای حفظ ضربان قلب فرد در حد ضربان قلب آستانه یک دقیقه راه رفتن با سرعت دلخواه به عنوان بازیابی فعال پنج دقیقه استراحت در حالت نشسته به عنوان بازیابی غیر فعال

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات عضلانی ـ اسکلتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول
زهرا فلاح

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر
اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت تحقیقات و فناوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر
اصفهان

کد پستی
81745-164

تلفن
00983137925012; 00983137925042

فکس
+98 31 3668 7270

ایمیل
zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

نام کامل فرد مسوول
دکتر زهراسادات رضائیان

موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی

شهر
اصفهان

کد پستی
81745-164

تلفن
00983137925012; 00983137925042

فکس
+98 31 3668 7270

ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات عضلانی اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
00983137925012; 00983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

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