

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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 چهار دقیقه طول میکشد و تمرین با تردمیل یا تمرین با دوچرخه ثابت هفده دقیقه طول خواهد کشید.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5042 3792 31 98+

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015013120888N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-11-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سادات رضائیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

دو مقیاس کی ال؛ حداقل نود درجه دامنه حرکتی برای زانو؛ سن بین 40 تا 70 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 تأثیر قرار دهد؛ وجود علائم کلینیکی از استنواآرتریز 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

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

1393/11/12, 2015-02-01

کد کمیته اخلاق

193079

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استنواآرتریز زانو

کد ICD-10

M19.9

توصیف کد ICD-10

Arthrosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

VAS

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آمادگی سیستم قلبی - عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تست بروس

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

الف. گروه های آزمون و کنترل یک برنامه درمانی 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 از برجلی: فرکانس 2-10 هرتزی، دیوریشن دوپست 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 چهارسر رانی 5. تمرینات چهارسر مایل داخلی 6. آموزش

طبقه بندی

توانبخشی

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

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**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات عضلانی - 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

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

00983137925042 ; 00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA&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 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

00983137925042 ; 00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

00983137925042 ;00983137925012

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<http://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAA>

AAJ&hl=en

فرد مسوول به روز 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

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