پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی غیر هوازی و تمرین هوازی(راه رفتن) بر تعادل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی غیر هوازی و تمرین هوازی (راه رفتن) بر تعادل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

40 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی سمنان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگاه بصورت تصادفی و از طریق قرعه کشی به دو گروه مداخله تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران خانم مبتلا به استئوآرتریت زانو که توسط پزشک به مراکز فیزیوتراپی علوم پزشکی سمنان ارجاع داده شدند ، انجام خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تمرینات هوازی و گروه تمرینات تقویتی تقسیم می شوند. مداخله به مدت 4 هفته انجام خواهد شد. قبل و بعد از انجام مداخله، شاخص های تعادل استاتیک و داینامیک اندازه گیری شده و مقایسه بین دو گروه انجام خواهدشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- ابتلا به استئوآرتریت زانوی اولیه بصورت یکطرفه یا دوطرفه 2- داشتن سن حداقل 40 سال حداکثر 60سال 3- وجود درد هنگام نشستن و برخاستن یا بالا رفتن از پله 4- کسب میزان درد مساوی یا بیشتر از 3 در مقیاس VAS شرایط عدم ورود: 1- عدم توانایی در راه رفتن 2- شرایط ارتوپدی یا ماسکولو اسکلتال و بیماری های قلبی و تنفسی کنترل نشده که بر راه رفتن تاثیرگذار باشد. 3- شرایط نورولوژیکی قبلی که بر قدرت و تعادل اندام تحتانی و راه رفتن اثرگذار باشد. 4- سرماخوردگی یا عفونت گوش در ماه های اخیر 5- سابقه ی تعویض مفصل اندام تحتانی 6- چاقی شدید

گروه‌های مداخله

تمام بیماران به مدت 4هفته و هفته ای سه بار تحت درمان قرار می گیرند. درمان شامل اولتراسوند پیوسته، تنس و هات پک بود. قبل از شروع تمرین از تمامی شرکت کنندگان خواسته میشود تا تمرین های warm up را برای 5دقیقه با دوچرخه ثابت انجام دهند. گروه تمرین تقویتی: تمرین شامل خم و صاف کردن زانو بر روی صندلی کوادریسپس است. هر بخش تمرین شامل 3 ست و با یک وقفه ی 2 دقیقه ای می باشد. میزان تمرین از 60% تا 65% 10RM در اولین ست ، 70% تا 75% 10RM در دومین ست و 80% تا 85% 10RM در سومین ست افزایش می یابد . مقدار 10 RM هرهفته برای هرشرکت کننده محاسبه می شود. در تمرین هوازی: بیمار به مدت 40 دقیقه با 50% الی 85% حداکثر ضربان قلب روی تریدمیل راه خواهد رفت. حداکثر ضربان قلب در حین راه رفتن بسته به تحمل بیمار بصورت تدریجی افزایش خواهد یافت. به منظور سرد کردن، پنج دقیقه راه رفتن با سرعت کم انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل استاتیک، تعادل دینامیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100811004549N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فاطمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1335 4180

آدرس ایمیل

fatemy@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-03, ۱۳۹۷/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات تقویتی غیر هوازی و تمرین هوازی(راه رفتن) بر تعادل بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش بر تعادل بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استئوآرتریت زانوی اولیه بصورت یکطرفه یا دوطرفه داشتن سن حداقل 40 سال حداکثر 60سال وجود درد هنگام نشستن و برخاستن یا بالا رفتن از پله کسب میزان درد مساوی یا بیشتر از 3 در مقیاس VAS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم توانایی در راه رفتن شرایط ارتوپدی یا ماسکولو اسکلتال و بیماری های قلبی و تنفسی کنترل نشده که بر راه رفتن تاثیرگذار باشد. شرایط نورولوژیکی قبلی که بر قدرت و تعادل اندام تحتانی و راه رفتن اثرگذار باشد. سرماخوردگی یا عفونت گوش در ماه های اخیر سابقه ی تعویض مفصل اندام تحتانی چاقی شدید

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبین به صورت تصادفي و از طريق قرعه كشي در دو گروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 پزشكي سمنان

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده دامغان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تاریخ تایید

2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷

کد کمیته اخلاق

13960218

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوارتریت زانو

کد ICD-10

M19.0

توصیف کد ICD-10

Primary Osteoarthritis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل استاتیک، تعادل دینامیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین هوازی: بیمار به مدت 40 دقیقه با 50% الی 85% حداکثر ضربان قلب روی تریدمیل راه خواهد رفت. حداکثر ضربان قلب در حین راه رفتن بسته به تحمل بیمار بصورت تدریجی افزایش خواهد یافت. به منظور سرد کردن، پنج دقیقه راه رفتن با سرعت کم انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه تمرین تقویتی: تمرین شامل خم و صاف کردن زانو بر روی صندلی کوادریسپس است. هر بخش تمرین شامل 3 ست و با یک وقفه ی 2 دقیقه ای می باشد. میزان تمرین از 60% تا 65% 10RM در اولین ست ، 70% تا 75% 10RM در دومین ست و 80% تا 85% 10RM در سومین ست افزایش می یابد . مقدار 10 RM هرهفته برای هرشرکت کننده محاسبه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی طباطبائی
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
آدرس خیابان
میدان مشاهیر روبروی مرکز هلال احمر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 2328
فکس
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemyelham@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
علی رشیدی پور
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4170
ایمیل
Alirashidipour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشکي سمنان ،دانشکده توان بخشي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 33654180
ایمیل
fatemyelham@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشکي سمنان ،دانشکده توان بخشي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemyelham@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
الهام فاطمی
موقعیت شغلی

مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان ،دانشگاه علوم پزشكي سمنان ،دانشكده توان بخشي
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تلفن
+98 23 3365 4180
ایمیل
fatemyelham@yahoo.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)
مصداق ندارد