

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

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

هدف از مطالعه

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 کنندگان 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 دینامیک اندازه گیری شده و مقایسه بین دو گروه انجام خواهد شد.

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 60 سال 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

گروه های مداخله

تمام بیماران به مدت 4 هفته 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 5 دقیقه با دوچرخه ثابت انجام دهند. گروه تمرین تقویتی: تمرین شامل خم و صاف کردن زانو بر روی صندلی کوادرسیپس است. هر بخش تمرین شامل 3 ست و با یک وقفه ی 2 دقیقه ای می باشد. میزان تمرین از 60% تا 85% 10RM در اولین ست ، 70% تا 85% 10RM در دومین ست و 80% تا 85% 10RM در سومین ست افزایش می یابد. مقدار 10 RM هر هفته برای هر شرکت کننده محاسبه می شود. در تمرین هوازی: بیمار به مدت 40 دقیقه با 50% الی 85% حداکثر ضربان قلب روی تردمیل راه خواهد رفت. حداکثر ضربان قلب در حین راه رفتن بسته به تحمل بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100811004549N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-03-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فاطمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

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

کیلومتر 5 جاده دامغان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3513138111
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۱۱/۱۷, 2018-02-06
کد کمیته اخلاق
13960218

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 استئوآرتریت 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 60 سال 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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت 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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه بایودکس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرین هوازی: بیمار به مدت 40 دقیقه با 50% الی 85% حداکثر ضربان قلب روی تردمیل 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 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 هر هفته برای هر شرکت کننده محاسبه می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

داوطلبین به صورت تصادفی و از طریق قرعه کشی در دو گروه مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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 سمنان

آدرس خیابان

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

2328 3332 23 98+

فکس

4180 3365 23 98+

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

4170 3365 23 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

33654180 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

الهام فاطمی

موقعیت شغلی

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)

مصدق ندارد

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

سمنان کیلومتر 5 جاده دامغان، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

، دانشکده توان بخشی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3513138111

تلفن

4180 3365 23 98+

ایمیل

fatemyelham@yahoo.com