

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

مقایسه تأثیر تمرینات تای چی و مکمل گلوکوزامین بر عوامل منتخب آمادگی جسمانی موثر بر تعادل و خودکارآمدی افتادن زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرین تای چی و مکمل گلوکوزامین سولفات بر عوامی آمادگی جسمانی موثر بر تعادل و کاهش میزان زمین خوردن در زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله (مداخله 1 تمرین تای چی، گروه مداخله 2 مصرف کننده مکمل) و تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط از طریق اختصاص کارت رنگی به نفرات برای قرار گرفتن در سه گروه (کنترل، مداخله 1 و مداخله 2) با گروه های موازی و کور نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف پیشگیری از زمین خوردن در زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو با درجه 2 و 3 (بر اساس مقیاس کلگرن و لارنس) در شهر قزوین انجام شد. افراد بعد از تایید پزشک در سه گروه، به مدت 3 ماه تحت بررسی قرار گرفتند. قبل و بعد از انجام مداخله (گروه تای چی و گروه مکمل) و گروه کنترل آزمون های تعادل ایستا و پویا، سرعت حرکت، قدرت اندام تحتانی و ترس از افتادن را انجام دادند. ماهیت مطالعه، امکان کورسازی نداشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به تحقیق: داشتن سن بالای 60 سال؛ داشتن آرتروز زانو با درجه 2 و 3 طبق معیار کلگرن و لارنس؛ استقلال در انجام فعالیت های عملکردی روزانه؛ نداشتن فلج در بخشی از بدن؛ توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه؛ شرایط خروج از تحقیق: داشتن فعالیت ورزشی؛ داشتن بیماری حاد قلبی-تنفسی؛ کسب نمره کمتر از 24 از طریق تست ذهنی (Mini-Mental State Examination test)؛ تحت درمان بیماری آرتروز قرار داشتند؛ انجام عمل تعویض مفصل زانو؛

گروه های مداخله

در این تحقیق سه گروه آزمودنی وجود دارد، گروه مداخله 1: به مدت سه ماه و هفته ای سه جلسه یک ساعته تمرینات تای چی انجام دادند گروه مداخله 2: مدت 3 ماه و هفته ای 3 بار طبق تجویز پزشک مکمل گلوکوزامین سولفات را مصرف کردند گروه کنترل: در مدت 3 ماه هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل؛ قدرت اندام تحتانی؛ سرعت حرکت؛ انعطاف پذیری و ترس از افتادن.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180314039092N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام عطاری

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8863 3324 28 98+

آدرس ایمیل

elhamattari58@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر تمرینات تای چی و مکمل گلوکوزامین بر عوامل منتخب
آمادگی جسمانی موثر بر تعادل و خودکارآمدی افتادن زنان سالمند مبتلا
به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین تای چی و مکمل گلوکوزامین و بر پیشگیری از زمین
خوردن سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بالای 60 سال داشتن استئوآرتریت زانو درجه 2 و 3 طبق
معیار کلگرن و لارنس استقلال در انجام فعالیت های عملکردی روزانه
نداشتن فلج در بخشی از بدن توانایی پاسخگویی به سوالات پرسشنامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فعالیت ورزشی داشتن بیماری حاد قلبی-تنفسی کسب نمره
کمتر از 24 از طریق تست ذهنی (Mini-Mental State Examination)
تحت درمان بیماری استئوآرتریت زانو قرار داشتند انجام عمل تعویض
مفصل زانو مصرف داروهای موثر بر تعادل

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از اطلاع رسانی در سطح شهرقزوین از طریق نصب بنر و پخش
تراکت برای همایش سالمندی و آرتروز از بین نفرات شرکت کننده در
همایش که واجد شرایط بودند افراد انتخاب شدند. سپس تخصیص
تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت گرفت. برای هر
گروه کارت رنگی (کارت های سبز؛ زرد؛ آبی به ترتیب برای گروه های
تای چی، مکمل و کنترل) در نظر گرفته شد و بعد از معاینه و تایید
بیماران توسط پزشک، افراد واجد شرایط به نماینده طرح ارجاع داده
شدند و نماینده به هر فرد یک کارت رنگی (بر اساس ترتیب از پیش
تعیین شده با جدول اعداد تصادفی) که فقط محقق از آن اطلاع داشت
اختصاص داد. بعد محقق با توجه به رنگ کارت، هر فرد را در گروه
مربوطه قرار داده و مداخله ای را که باید دریافت کنند توضیح داده و
فرد را از شرایط مطلع کرد.

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 آزاد اسلامی سبزوار

آدرس خیابان

بلوار دکتر سیادت: مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی سبزوار

شهر

سبزوار

استان

خراسان رضوی

کد پستی

۹۶۱۸۹۵۶۸۷۸

تاریخ تایید

1395/12/15, 2017-03-05

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.S.REC.1396.16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت حرکت

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از انجام دوره سه ماهه تمرین تای چی و
مصرف مکمل گلوکوزامین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

سرعت حرکت با استفاده از زمان طی شدن مسافت 10 متر در حین
راه رفتن برای هر فرد اندازه گیری شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از انجام دوره سه ماهه تمرین تای چی و
مصرف مکمل گلوکوزامین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعادل ایستا با استفاده از اندازه گیری نوسانات طی 30 ثانیه ایستادن
با چشم باز و بسته روی دستگاه تعادل سنج دانش سالار ایرانیان اندازه
گیری شد

3

شرح متغیر پیامد

تعادل (عملکردی) پویا

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از انجام دوره سه ماهه تمرین تای چی و
مصرف مکمل گلوکوزامین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

تعادل پویا با استفاده از تست بلند شدن و رفتن (TUG)، زمانی که طول

می کشد تا فرد از روی صندلی دسته دار بلند شده و پس از اینکه مسافت 3 متر را رفته و برگشته، مجدد روی صندلی می نشیند اندازه گیری می شود

4

شرح متغیر پیامد

قدرت اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از انجام دوره سه ماهه تمرین تای چی و مصرف مکمل گلوکوزامین اندازه گیری شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت اندام تحتانی بر اساس تعداد دفعات نشستن و برخاستن از صندلی طی 30 ثانیه اندازه گیری شد

5

شرح متغیر پیامد

انعطاف پذیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از انجام دوره سه ماهه تمرین تای چی و مصرف مکمل گلوکوزامین اندازه گیری انجام شد

نحوه اندازه گیری متغیر

انعطاف پذیری با استفاده از تست Sit And Rich اندازه گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نوسانات بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از اعمال دوره سه ماهه برنامه های گروه های مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تعادل سنج ایستا و تست TUG

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی افتادن

مقاطع زمانی اندازه گیری

۱۰ روز قبل و ۱۰ روز بعد از دوره سه ماهه اعمال متغیرهای گروه های مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی افتادن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: به مدت سه ماه، هفته ای سه جلسه یک ساعته زیر نظر پزشک و محقق تمرینات تای چی سبک سان استایل را انجام دادند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: (مصرف کننده مکمل) به مدت سه ماه، هفته ای سه بار مکمل گلوکوزامین سولفات، شرکت Health Burst، ساخت آمریکا

را با تجویز پزشک مربوطه دکتر سید حسن نیک نژاد حسنی دارای نظام پزشکی 107821 دارای بورد تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی که به مراحل اجرای کار نظارت داشتند مصرف کردند.

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ تغییری یعنی تمرین تای چی و مکمل گلوکوزامین را طی دوره سه ماهه تحقیق دریافت نکردند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی قزوین

نام کامل فرد مسوول

الهام عطاری

آدرس خیابان

قزوین، بلوار نخبگان، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1519534199

تلفن

5275 3366 28 98+

ایمیل

elhamattari58@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی پردیس البرز دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین رفیعی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، کوچه فردانش پلاک ۲

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۳۴۱۶۶۱۶۱۶۱

تلفن

8863 3324 28 98+

ایمیل

elhamattari58@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی پردیس البرز دانشگاه تهران
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

پردیس البرز دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام عطاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رشته تربیت بدنی گرایش رفتار حرکتی

آدرس خیابان

فزون، چهارراه ولیعصر، بلوارشاهد، پلاک 33

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3416616161

تلفن

8863 3324 28 98+

ایمیل

elhamattari58@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس البرز دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام عطاری

موقعیت شغلی

دانشجو دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی گرایش رشد و تکامل و یادگیری حرکتی

آدرس خیابان

فزون، چهارراه ولیعصر، خیابان شاهد پلاک 33

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3416616161

تلفن

8863 3324 28 98+

ایمیل

elhamattari58@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس البرز دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

الهام عطاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رشته تربیت بدنی گرایش رفتار حرکتی

آدرس خیابان

فزون، چهارراه ولیعصر، خیابان شاهد پلاک 33

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3416616161

تلفن

8863 3324 28 98+

ایمیل

elhamattari58@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات هر فرد در اختیار خودش قرار می‌گیرد اما برای عموم نتایج

کلی اعلام می‌گردد و در صورت نیاز به اطلاعات تک تک افراد نام

افراد افشا نمی‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از پایان کار تحقیق و چاپ مقاله در نشریات امکان دسترسی به

اطلاعات فردی با کد هر فرد وجود خواهد داشت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات در دسترس محقق و افراد مراکز علمی به صورت نامشخص

بودن اسامی نفرات در صورت لزوم قرار خواهد گرفت

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برای چاپ مقاله در صورت درخواست از سوی مرکز علمی مورد نظر

اطلاعات بدون ذکر نام افراد در اختیار قرار خواهد گرفت

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مسول اصلی تحقیق: الهام عطاری

elhamattari58@yahoo.com, 09122815641,

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تماس تلفنی و یا ارسال ایمیل برای محقق اصلی
سایر توضیحات