پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر تمرین راه رفتن روی تردمیل به همراه فیزیوتراپی مرسوم بر پارامترهای مکانی ـ زمانی در افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط دوطرفه زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تمرین راه رفتن برروی تردمیل به همراه فیزیوتراپی مرسوم بر پارامترهای مکانی ـ زمانی راه رفتن در افراد با استئوآرتریت متوسط دو طرفه زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل، گروه های موازی، حجم نمونه 50، تصادفی شده دوسویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

زمینه درمانی، در بخش فیزیوتراپی بیمارستان امام موسی کاظم و مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. داده ها قبل و بعد از ده جلسه درمان در هر دو گروه انجام می شود. شرکت کنندگان، ارزیاب، تحلیل کننده و درمانگر نسبت به گروه های مطالعه نا آگاه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1.افراد بین70-40 سال 2.ابتلا به استئوآرتریت متوسط دو طرفه زانو 3.داشتن فشار خون پایه پایدار معیار عدم ورود: 1.هرگونه اختلال متابولیک کنترل نشده، مشکل نورولوژیک (مانند سکته مغزی، پارکینسون و. ...)، و یا قلبی ـ عروقی که توانایی افراد برای راه رفتن را محدود کرده و الگوی راه رفتن را تغییر دهد 2.سابقه شکستگی در هر یک از مفاصل اندام تحتانی در طی 6 ماه گذشته 3.سابقه آرتروپلاستی هر یک از مفاصل اندام تحتانی 4.وجود هر گونه اختلال اسکلتی ـ عضلانی اکتسابی یا مادرزادی در اندام تحتانی 5.تزریق داخل مفصلی استروئید و یا هیالین G-F20 در طی 6 ماه گذشته 6.عدم توانایی راه رفتن بر روی تردمیل بدون استفاده از وسیله کمکی 7.سابقه بیماری های التهابی مفاصل 8.شرکت در برنامه درمانی و یا طرح تحقیقاتی دیگر در حین مطالعه حاضر 9.شرکت در برنامه توانبخشی ظرف شش ماه گذشته 10.وجود مشکلات مفصل پاتلوفمورال و کمر درد حاد

گروه‌های مداخله

تمامی شرکت کنندگان در یک برنامه فیزیوتراپی مرسوم به صورت 3 بار در هفته و به مدت 10 جلسه شرکت می کنند. برنامه درمانی شامل: اولتراسوند ،تنس آکوپانکچر،کیسه گرم مرطوب، آموزش (با استفاده از یک پمفلت تصویری) و تمرینات ایزومتریک شرکت خواهند کرد. در گروه مداخله یک بخش تمرینی اضافه وجود دارد.

متغیرهای پیامد اصلی

طول گام، طول گام اصلاح شده، سرعت متوسط راه رفتن، آهنگ راه رفتن، زمان استانس، درصد فاز استانس.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150131020888N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-11-23, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-17, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تمرین راه رفتن روی تردمیل به همراه فیزیوتراپی مرسوم بر پارامترهای مکانی ـ زمانی در افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط دوطرفه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرین راه رفتن روی تردمیل در افراد مبتلا به آرتروز دو زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین70-40 سال ابتلا به استئوآرتریت متوسط دو طرفه زانو فشار خون پایه پایدار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه اختلال متابولیک کنترل نشده، مشکل نورولوژیک (مانند سکته مغزی، پارکینسون و. ...)، و یا قلبی ـ عروقی که توانایی افراد برای راه رفتن را محدود کرده و الگوی راه رفتن را تغییر دهد هرگونه حس تغییر یافته یا آسیب عصب در بخش جلویی زانو به دلیل نیاز به احتیاط در استفاده از جریان های الکتریکی درمانی مانند TENS سابقه شکستگی در هر یک از بخشهای اندام تحتانی در طی 6 ماه گذشته سابقه آرتروپلاستی هر یک از مفاصل اندام تحتانی وجود هر گونه اختلال اسکلتی ـ عضلانی اکتسابی یا مادرزادی در اندام تحتانی اختلال دید واضح و زیاد تزریق داخل مفصلی استرویید و یا هیالین G-F20 در طی 6 ماه گذشته وجود هرگونه شرایط پزشکی خطرناک که به واسطه آن شرکت فرد در مطالعه سلامتی او را به مخاطره بیاندازد عدم توانایی راه رفتن بر روی تردمیل بدون استفاده از وسیله کمکی سابقه بیماری های التهابی مفاصل شرکت در برنامه درمانی و یا طرح تحقیقاتی دیگر در حین مطالعه حاضر شرکت در برنامه توانبخشی ظرف شش ماه گذشته وجود مشکلات مفصل پاتلوفمورال و کمر درد حاد
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
افراد برگزیده نسبت به جزییات طرح آگاهند و می دانند درمان معمول استئوآرتریت زانو را دریافت می کنند. افراد نمی دانند 50 درصد ممکن است در گروه تردمیل قرار گیرند می دانند 50 درصد احتمال دارد در یکی از دو گروه قرار گیرند. درمان دو گروه کاملا مشابه است ولی از لحاظ برنامه ورزش تفاوت دارد. بیمار نمی داند این تفاوت مربوط به استفاده از تردمیل است. دو گروه همزمان تحت مداخل در یک محل نیستند که بفهمند تردمیل برای بعضی استفاده نمی شود یا بتوانند با همدیگر ارتباط برقرار کنند. مجری اصلی طرح براساس جدول اعداد تصادفی شرکت کنندگان را به دو گروه درمان وکنترل تقسیم بندی می کند. فیزیوتراپیست استخدام شده، درمان فیزیوتراپی معمول بیماران را در هر دو گروه بعهده می گیردکه نقشی در ارزیابی اطلاعات آنها ندارد. یک محقق که از تقسیم بندی بیماران ناآگاه است، آنان را قبل از جلسه اول و در پایان 10 جلسه درمان، ارزیابی می کند. سپس داده ها را به مجر ی اصلی ارایه می کند. محقق اصلی داده های افراد مورد بررسی را کدگذاری می کند تا تحلیل کننده اطلاعات از گروه بندی ها بی اطلاع باشد.
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،اصفهان،ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-7346
تاریخ تایید
2017-07-29, ۱۳۹۶/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت متوسط دو طرفه زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پارامترهای مکانی-زمانی راه رفتن شامل طول گام، طول گام اصلاح شده، سرعت متوسط راه رفتن، آهنگ راه رفتن، زمان استانس، درصد فاز استانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 10 جلسه درمان در هر دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیز حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه درمان در هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری درد، پرسشنامه درد دائم و متناوب آرتروز زانو و پرسشنامه آرتروز و آسیب زانو بررسی می شود.

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه درمان در هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه درد درد دائم و متناوب آرتروز زانو و پرسشنامه آرتروز وآسیب زانو و تست شش دقیقه پیاده روی و تست بلند شدن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای بیومکانیکی (کینتیک و کینماتیک) راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ده جلسه درمان در هر گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم آنالیز حرکت کوالایزیس و نرم افزاری ویژوال تری دی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اولتراسوند (فرکانس یک مگاهرتز، شدت 2-1.5وات، به مدت 5 دقیقه) و به صورت پیوسته که سمت قدامی ـ داخلی و قدامی ـ خارجی زانو در اطراف کشکک را با سرعت حرکت پروب به میزان 60 دور در دقیقه پوشش دهد.تنس آکوپانچر (فرکانس 10-2 هرتز، 200-300 میکرو ثانیه، 20 دقیقه و با 4 الکترود) که در سمت فوقانی، تحتانی، داخلی و خارجی کشکک قرار می گیرند.کیسه گرم مرطوب به مدت 20 دقیقه. تمرین انقباض ایزومتریک عضله کوادری سپس، تمرین انقباض ایزومتریک عضله و استوس مدیالیس اوبلیکوس. آموزش با استفاده از یک پمفلت حاوی اطلاعاتی در مورد دلیل و مکانیسم بروز بیماری، روش های درمانی و ورزشهای مناسب. راه رفتن روی تردمیل شامل یک دقیقه پیاده روی با سرعت دلخواه، پنج دقیقه پیاده روی به صورتی که سرعت بتدریج و در طی این 5 دقیقه افزایش یابد تا به حد آستانه ضربان قلبی فرد برسد.آستانه نهایی ضربان قلب با استفاده از معادله های زیر محاسبه می شود: (سن -220 = HRmax و HRthreshold = 70% HR max)، هفت دقیقه پیاده روی با سرعت کنترل شده ای که حدآستانه ضربان قلب حفظ شود، یک دقیقه پیاده روی با سرعت دلخواه فرد(سرد کردن فعال) و پنج دقیقه استراحت در حالت نشسته (سرد کردن غیرفعال).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: اولتراسوند (فرکانس یک مگاهرتز، شدت 2-1.5وات، به مدت 5 دقیقه) و به صورت پیوسته که سمت قدامی ـ داخلی و قدامی ـ خارجی زانو در اطراف کشکک را با سرعت حرکت پروب به میزان 60 دور در دقیقه پوشش دهد.تنس آکوپانچر (فرکانس 10-2 هرتز، 200-300 میکرو ثانیه، 20 دقیقه و با 4 الکترود) که در سمت فوقانی، تحتانی، داخلی و خارجی کشکک قرار می گیرند.کیسه گرم مرطوب به مدت 20 دقیقه. تمرین انقباض ایزومتریک عضله کوادری سپس، تمرین انقباض ایزومتریک عضله و استوس مدیالیس اوبلیکوس. آموزش با استفاده از یک پمفلت حاوی اطلاعاتی در مورد دلیل و مکانیسم بروز بیماری، روش های درمانی و ورزشهای مناسب.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام موسی کاظم
نام کامل فرد مسوول
زهرا سادات رضائیان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان کاوه بیمارستان سوانح سوختگی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138894948
تلفن
+98 31 3345 7670
فکس
+98 31 3345 8803
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

ردیف بودجه
کد بودجه
396309
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
00983137925012; 00983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
+98 31 3792 5012; +983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضائیان
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی، استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی ـ اسکلتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81745-164
تلفن
+98 31 3792 5012; +983137925042
فکس
+98 31 3668 7270
ایمیل
zrezaeian@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAAAAAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد