

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تمرین راه رفتن بر روی تردمیل به همراه فیزیوتراپی مرسوم بر پارامترهای مکانی - 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 - 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 بین 40-70 سال 2. مبتلا 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 - 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 هرگونه اختلال اسکلتی - 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 طرف شش ماه گذشته 10. وجود مشکلات مفصل پاتلوفمورال و کمر درد حاد

گروه های 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 آکویانکچر، 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: 23-11-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

5042 3792 31 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 - زمانی در افراد مبتلا به استئوآرتریت متوسط دوطرفه زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 بین 40-70 سال مبتلا 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 - 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 هرگونه اختلال اسکلتی - عضلانی اکتسابی یا مادرزادی در اندام تحتانی اختلال دید واضح و زیاد تزریق داخل مفصلی استروئید 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 کاملاً مشابه است ولی از لحاظ برنامه ورزش تفاوت دارد. بیمار نمی داند این تفاوت مربوط به استفاده از تردمیل است. دو گروه همزمان تحت مداخله 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 و کنترل تقسیم بندی می کند. فیزیوتراپیست استخدام شده، درمان فیزیوتراپی معمول بیماران را در هر دو گروه بعهده می گیرد که 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 مجری 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 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-7346

تاریخ تایید

1396/05/07, 2017-07-29

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.309

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از 10 جلسه درمان در هر دو گروه

نحوه اندازه گیری 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.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام موسی کاظم

نام کامل فرد مسؤول

زهره سادات رضائیان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان کاوه بیمارستان سوانح سوختگی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138894948

تلفن

7670 3345 31 98+

فکس

8803 3345 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAA>

AAAJ&hl=en

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

7270 3668 31 98+

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAA>

AAAJ&hl=en

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ده جلسه درمان در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد دائم و متناوب آرتروز زانو و پرسشنامه آرتروز و آسیب زانو و تست شش دقیقه پیاده روی و تست بلند شدن و راه رفتن

3

شرح متغیر پیامد

پارامترهای بیومکانیکی (کینماتیک و کینماتیک) راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از ده جلسه درمان در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم آنالیز حرکت کوالایزس و نرم افزاری ویژوال تری دی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اولتراسوند (فرکانس یک مگاهرتز، شدت 1.5-2 وات، به مدت 5 دقیقه) و به صورت پیوسته که سمت قدامی - داخلی و قدامی - خارجی زانو در اطراف کشکک را با سرعت حرکت پروپ به میزان 60 دور در دقیقه پوشش دهد. تنس آکویانچر (فرکانس 2-10 هرتز، 200-300 میکرو ثانیه، 4 الکتروود) 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 اولیکوس. 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 $HR_{threshold} = 70\% HR_{max}$ ، هفت دقیقه پیاده روی با سرعت کنترل شده ای که حد آستانه ضربان قلب حفظ شود، یک دقیقه پیاده روی با سرعت دلخواه فرد (سرگرم کردن فعال) و پنج دقیقه استراحت در حالت نشسته (سرگرم کردن غیرفعال).

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اولتراسوند (فرکانس یک مگاهرتز، شدت 1.5-2 وات، به مدت 5 دقیقه) و به صورت پیوسته که سمت قدامی - داخلی و قدامی - خارجی زانو در اطراف کشکک را با سرعت حرکت پروپ به میزان 60 دور در دقیقه پوشش دهد. تنس آکویانچر (فرکانس 2-10 هرتز،

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی - اسکلتی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

+98 31 3792 5012 ; +98 31 7925042 983137925042

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAA>

AAAJ&hl=en

فرد مسوول به روز 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 - اسکلتی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81745-164

تلفن

+98 31 3792 5012 ; +98 31 7925042 983137925042

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAA>

AAAJ&hl=en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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 هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده علوم

توانبخشی، مرکز تحقیقات اختلالات عضلانی - اسکلتی، گروه

فیزیوتراپی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

+98 31 3792 5012 ; +98 31 7925042 00983137925042

فکس

+98 31 3668 7270

ایمیل

zrezaeian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://scholar.google.com/citations?user=FXzUASAA>

AAAJ&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

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