

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

اثربخشی تمرینات TRX در مقابل تمرین درمانی در آب برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تمرین درمانی در آب و تمرین TRX بر درد و عملکرد بیماران دارای استئوآرتریت زانو

طراحی

تعداد 120 بیمار برای شرکت در مطالعه انتخاب شدند. آزمودنی‌ها براساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی شدند و سپس براساس پنهان سازی تخصیص با استفاده از پاکت های مهر و موم شده (SNOSE) به گروه‌های سه گانه تخصیص داده شدند. شرکت کننده‌ها به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های تمرینات TRX، تمرینات درمانی در آب و کنترل قرار گرفتند. با احتساب ریزش آزمودنی‌ها، گروه‌ها به 19 نفر در آب درمانی، 18 نفر در TRX و 16 نفر در کنترل کاهش یافتند. مداخلات به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 90 دقیقه انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

استخر: دمای استخر حدود 32 درجه سانتی گراد و عمق آب 5/1 متر در نظر گرفته شده است. پروتکل تمرین در آب شامل 10 دقیقه راه رفتن و حرکات کششی برای عضلات اندام تحتانی بود. 30 دقیقه تقویت ایزومتریک عضلات اندام تحتانی، 20 دقیقه تمرینات ایروبیک، 20 دقیقه تمرین استپ و حس عمقی و 10 دقیقه سرد کردن است. باشگاه TRX: تمرینات شامل برنامه‌های تقویتی عضلات آبدکتور هیپ، اکستنسورهای هیپ، کوادریسپس، همسترینگ، عضلات Core، و تقویت عضلات فلکسور و اکستنسور مفصل مچ پا می‌باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بالای 40 سال، داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج روماتولوژی آمریکا داشتن نمره ی حداقل 1 در معیار Kellgren and Lawrence. سن زیر 40 سال، سکنه مغزی، تومور، بیماری که قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی نباشند، بیماران دارای ممنوعیت ورود به استخر

گروه‌های مداخله

گروه آب درمانی، گروه TRX، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

تعادل، شاخص‌های عملکردی: WOMAC، Time Up and Go، 40، m walk tests، بالا و پایین رفتن از 10 پله، حس عمقی مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

خطای دانشجوی ثبت کننده کارآزمایی در ثبت تاریخ ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181222042070N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-02-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2024، ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-22، ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا مظفری کاکاوندی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2588 3724 83 98+

آدرس ایمیل

mahsa.mozafari1988@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-01، ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-15، ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-01، ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-30، ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-12-30، ۱۳۹۸/۱۰/۰۹

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تمرینات TRX در مقابل تمرین درمانی در آب برای بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تمرینات t2x در مقابل تمرین درمانی در آب برای 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:

داشتن سن بالای 40 سال، داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج روماتولوژی آمریکا (Altam et al., 1991)، داشتن نمره ی حداقل 1 در معیار Kellgren and Lawrence.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 40 سال، سکنه مغزی، هایپرنتشن کنترل نشده، تومور، بیماری که قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی نباشند، بیماران دارای ممنوعیت ورود به استخر، بیماری که در سه ماه گذشته تحت درمان-های تمرینی یا تغذیه ای دیگری بوده-اند، بیماران دارای چاقی مفرط، بیماری های عصبی عضلانی مثل MS و پارکینسون، داشتن سابقه-ی بیماری قلبی، شکستگی در اندام تحتانی، داشتن درد در ناحیه-ی کمر یا ران، داشتن همزمان استئوآرتریت، ران، در نوبت جراحی آرتروپلاستی بودن و یا انجام این عمل

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

حجم نمونه تحقق یافته: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی ها براساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی خواهند شد و سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) SNOSE به گروه های سه گانه تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی ها نسبت به تمرینات و مداخلات تخصیص داده شده برای گروه ها هیچ اطلاعی نخواهند داشت؛

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1397/09/25, 2018-12-16

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1397.718

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 دو ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون تعادل برگ: این آزمون شامل 14 آزمون تعادلی- عملکردی است و جنبه-های مختلفی از فعالیت-های روزانه فرد را که مستلزم حفظ تعادل هستند مورد ارزیابی قرار می-دهد. هر آزمون از صفر تا 4 نمره دهی می-شود و کل مقیاس در مجموع 56 نمره دارد.

2

شرح متغیر پیامد

شاخص های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 دو ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

WOMAC ، Time Up and Go ، 40 m walk tests ، بالا و پایین رفتن از 10 پله.

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 2 دو ماه بعد و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی حس عمقی زانو از روش بازسازی زاویه هدف، استفاده می-شود. در این روش بیمار در وضعیت نشسته قرار گرفته از یک گونیامتر یونیورسال برای اندازه-گیری زوایا استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

در

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه VAS

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

2588 3724 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱

تلفن

7605 3427 83 98+

ایمیل

gandomi777@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دکتر فرزانه گندمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

باغ ابریشم

شهر

کرمانشاه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه بعد، 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات TRX، تمرینات TRX نیز به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه توسط مربی متخصص TRX انجام خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات آب درمانی، تمرینات آب درمانی به مدت هشت هفته و به صورت سه جلسه در هفته و هر جلسه 90 دقیقه انجام می‌شود به طوری که کل جلسات آب درمانی 16 جلسه بوده که توسط یک کارشناس ارشد تربیت بدنی دارای مدرک آب درمانی اجرا می‌گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچگونه تمرین و مداخله ای دریافت نکردند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر شیرین اعصار

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه گندمی

آدرس خیابان

دانشگاه رازی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
مهسا مظفری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
کسری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
2588 3724 83 98+
ایمیل
mahsa.mozafari1988@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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
7605 3427 83 98+
ایمیل
gandomi777@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی
آدرس خیابان
باغ ابریشم
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۴۱۴۹۷۱
تلفن
83634277605 98+
ایمیل
gandomi777@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس