

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر ورزش در منزل با کمک اپلیکیشن موبایل (ورزشیار) و برنامه ورزش در منزل معمول بر روی درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت زانو در بیماران مسنتر از 55 سال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

طرح ریزی اپلیکیشن موبایل با قابلیت آموزش تمرین های ورزشی با انیمیشن سازی تعیین اثر ورزش در منزل با کمک اپلیکیشن موبایل ورزشیار بر روی ناتوانی و درد ناشی از استئوآرتریت زانو

#### طراحی

ابتدا اپلیکیشن مورد نیاز طراحی می شود و 100 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو مسن تر از 55 سال صورت کامپیوتری تصادفی شده (براساس شماره پرونده) به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند و به گروه مداخله برنامه ورزش در منزل با اپلیکیشن موبایل و به گروه کنترل همان برنامه به روش کلاسیک و با پمفلت آموزش داده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان رسول از اسفند 1396 تا مهر 1397 ابتدا توسط فوق تخصص روماتولوژی معاینه شده و بدنبال آن پس از اخذ اطلاعات دموگرافیک بیماران به صورت راندوم به دو دسته شاهد و آزمون تقسیم میشوند. توسط محقق پروتکل ورزشی شامل 10 حرکت کششی و قدرتی برای عضلات اطراف زانو (هامسترینگ، کوآدری سپس و عضلات کاف) به افراد توضیح داده میشود و برنامه ورزشی بر اساس حرکات مجاز برای هر فرد به صورت پیشرونده تا تکمیل در عرض 4 هفته و نگهدارنده برای 8 هفته در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو که در طبقه بندی کلگران و لورنس گرید دو تا چهار داشته باشند و بر اساس کرایتریای A.C.R مبتلا به استئوآرتریت شناخته شوند. عدم ورود: عدم توانایی استفاده از نرم افزار و کار با موبایل هوشمند محدودیتی در انجام ورزشهای قدرتی سن کمتر از 50 سال

#### گروه های مداخله

ورزش در منزل با اپلیکیشن موبایل: در گروه مداخله آموزش ورزش در منزل بوسیله اپلیکیشن موبایل جهت بررسی اثربخشی آن بر روی درد و ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. ورزش در منزل با پمفلت: در گروه کنترل آموزش ورزش در منزل بوسیله پمفلت جهت بررسی اثربخشی آن بر روی درد و ناتوانی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ کیفیت زندگی؛ ناتوانی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190116042386N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2019, 1397/11/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2019, 1397/11/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-02-2019, 1397/11/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

زهره عباس زاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6657 4251

#### آدرس ایمیل

kianmehr.n@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

03-03-2018, 1396/12/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-10-2018, 1397/07/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

03-03-2018, 1396/12/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

22-10-2018, 1397/07/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

20-01-2019, 1397/10/30

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش در منزل با کمک اپلیکیشن موبایل (ورزشیار) و برنامه ورزش در منزل معمول بر روی درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت زانو در بیماران مستتر از 55 سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ورزش در منزل با کمک اپلیکیشن موبایل ورزشیار بر روی درد و ناتوانی ناشی از استئوآرتریت زانو

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو که در طبقه بندی کلگران و لورنس گرید دو تا چهار داشته باشند و بر اساس کرایتریای ACR مبتلا به استئوآرتریت شناخته شوند

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کمتر از 50 سال محدودیتی در انجام ورزشهای قدرتی عدم توانایی استفاده از نرم افزار و کار با موبایل هوشمند

### سن

از سن 55 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

حجم نمونه تحقق یافته: 135

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی کامپیوتری بر اساس شماره پرونده

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

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 ایران

#### آدرس خیابان

خیابان جمهوری خیابان گلشن پلاک 270 واحد 3

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1313634519

#### تاریخ تایید

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استئوآرتریت زانو

#### کد ICD-10

M17

#### توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره ناتوانی در پرسشنامه WOMAC

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره پرسشنامه WOMAC در ابتدای مطالعه، هفته 4، هفته

12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه WOMAC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره شدت علائم در پرسشنامه Lequesne

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره پرسشنامه Lequesne در ابتدای مطالعه، هفته 4،

هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Lequesne

### 3

#### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه SF8

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره پرسشنامه SF8 در ابتدای مطالعه، هفته 4، هفته 12

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF8

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش ورزش در منزل با اپلیکیشن موبایل

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش ورزش در منزل با پمفلت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر ناهید کیانمهر

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5009 6651 21 98+

ایمیل

Kianmehr.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان مازیار منصوری، بیمارستان رسول اکرم  
(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

5001 6651 21 98+

ایمیل

Kianmehr.n@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

زهره عباس زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری گلشن شمالی\_ پلاک 270 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313634519

تلفن

4251 6657 21 98+

فکس

ایمیل

kianmehr.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهره عباس زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری گلشن شمالی\_ پلاک 270 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313634519

تلفن

4251 6657 21 98+

فکس

ایمیل

kianmehr.n@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرة عباس زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری گلشن شمالی\_ پلاک 270 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313634519

تلفن

4251 6657 21 98+

فکس

ایمیل

kianmehr.n@iums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه : کل پروتکل مطالعه قابل اشتراک گذاری است. نقشه

آنالیز آماری : کل نقشه آنالیز آماری قابل اشتراک گذاری است.

گزارش مطالعه بالینی: کل گزارش مطالعه بالینی قابل اشتراک گذاری

است. نظام دسته بندی داده : کل نظام دسته بندی داده قابل اشتراک

گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

برای هر نوعی از تحقیقات در زمینه پزشکی بلامانع است.

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

دکتر زهره عباس زاده 09132383725 zanasim88@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل طرف مدت 2 هفته مستندات

از طریق ایمیل ارسال می گردد.

### سایر توضیحات