پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 استئوارتریت زانو مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان رسول از اسفند 1396 تا مهر1397 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

گروه‌های 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: **2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

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

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-04, ۱۳۹۷/۰۷/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

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 مسنتر از 55 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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
مصداق 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
2017-11-28, ۱۳۹۶/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9411497003/

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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
اندازه گیری 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
+98 21 6651 5009
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
+98 21 6651 5001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری گلشن شمالی_ پلاک 270 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313634519
تلفن
+98 21 6657 4251
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری گلشن شمالی_ پلاک 270 واحد 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1313634519
تلفن
+98 21 6657 4251
فکس
ایمیل
kianmehr.n@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهره عباس زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سالمندشناسی

آدرس خیابان

خیابان جمهوری گلشن شمالی_ پلاک 270 واحد 3

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1313634519

تلفن

+98 21 6657 4251

فکس

ایمیل

kianmehr.n@iums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات 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 دسته‌بندی داده :کل نظام دسته‌بندی 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 می‌کند

پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل ظرف مدت 2 هفته مستندات از طریق ایمیل ارسال می گردد.

سایر توضیحات