

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر پروتکل تمرینی گیت به عقب بر پارامترهای کینماتیکی و کینماتیکی گیت بیماران دچار استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات پروتکل تمرینی گیت به عقب بر برخی پارامترهای کینماتیکی و کینماتیکی راه رفتن در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

این تحقیق با یک طرح پیش آزمون - پس آزمون شامل 21 آزمودنی مرد سالم و 42 نفر مرد بیمار مبتلا به استئوآرتریت داخلی زانو بودند که به 2 گروه همگن تجربی و کنترل بیمار تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل تمرینی گیت به عقب به مدت 6 هفته و سه جلسه در هفته اجرا گردید. نحوه اجرای کلی پروتکل تمرین درمانی گیت به عقب به این صورت بود که قبل از اجرای پروتکل، گرم کردن عمومی انجام می گرفت. سپس اجرای پروتکل و در خاتمه مرحله سرد کردن انجام می گرفت. جزئیات اجرای پروتکل تمرینی گیت به عقب به این صورت بود که افراد ابتدا 3 ست اینتروالی رفت و برگشتی 2، 4 و 6 عرض سالن را انجام، سپس 2 ست 2 و 3 دقیقه ای گیت به عقب را انجام دادند. بعد از 3 دقیقه تمرینات کششی افراد دو ست تمرینات قدرتی گیت به عقب را در انتهای پروتکل انجام دادند. شدت تمرینات از هفته دوم افزایش می یافت. در صورت بروز احساس درد در جلسات مری را مطلع سازند تا شدت و نوع تمرینات با توجه به وضعیت افراد کنترل گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بر اساس شاخص کلگرن و لورنس مبتلا به درجات 2 و 3 استئوآرتریت کمپارتمنت داخلی زانو بودند. قابلیت انجام فعالیتهای عادی روزانه مثل راه رفتن، دویدن و بالا و پایین رفتن از پله، نداشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو، درد و تندرینس در سمت داخلی مفصل، نبودن بیماران در مرحله حاد بیماری، نداشتن سابقه ضربه، آسیب یا عمل جراحی و شکستگی در اندام تحتانی عدم سابقه بیماریهای تهدید کننده مفصل عدم سابقه طولانی مصرف دارو و عدم اعتیاد بود

گروه های مداخله

گروه تجربی به مدت شش هفته پروتکل تمرینی گیت به عقب را انجام دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

الف) متغیرهای کینماتیکی (پارامترهای فضایی-زمانی-مکانی، دامنه های حرکتی مفاصل لگن، زانو و مچ پا در خلال راه رفتن). ب) متغیرهای کینماتیکی (نیروهای عکس العمل، حداکثر گشتاور اداکشنی زانو در مرحله استانس و ایمپالس زاویه ای "سطح زیر منحنی" گشتاور اداکشنی زانو). برای ارزیابی سه بعدی پارامترها از سیستم تحلیل حرکتی وایکان سری T و نیروسنج های کیستلر استفاده گردید.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170712035052N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2019, 1397/12/17

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-03-2019, 1397/12/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-03-2019, 1397/12/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی جلالوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1000 3448 81 98+

آدرس ایمیل

jalalvand_ali@iauh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-31, 1394/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-06, 1394/05/15

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

2015-06-05, 1394/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

2015-08-06, 1394/05/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2016-01-27, 1394/11/07

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پروتکل تمرینی گیت به عقب بر پارامترهای کینماتیکی و کینماتیکی گیت بیماران دچار استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر گیت به عقب بر پارامترهای بیومکانیکی راه رفتن بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آزمودنیها قابلیت انجام فعالیتهای عادی روزانه مثل راه رفتن، دویدن و بالا و پایین رفتن از پله را داشتند آزمودنیها بر اساس شاخص کلگرن و لورنس مبتلا به درجات 2 و 3 استئوآرتریت کمپارتمنت داخلی زانو بودند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نداشتن محدودیت برای ایستادن و راه رفتن داشتن علائم رادیولوژیک استئوآرتریت در زانو، درد و تندرینس در سمت داخلی مفصل نبودن بیماران در مرحله حاد بیماری عدم مصرف داروی خوراکی (ضد التهابی غیر استروئیدی) از یک هفته قبل از ورود به مطالعه نداشتن سابقه ضربه، آسیب یا عمل جراحی و شکستگی در اندام تحتانی عدم سابقه بیماریهای تهدید کننده مفصل (استئونکروز، دیابت، پوکی استخوان، آرتریت روماتوئید، بیماری عصبی عضلانی) عدم سابقه طولانی مصرف دارو و عدم اعتیاد بود

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 63

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی استان همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2015-05-23, 1394/03/02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت کمپارتمنت داخلی زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیرهای کینماتیکی (پارامترهای فضایی-زمانی-مکانی، دامنه‌های حرکتی مفاصل لگن، زانو و مچ پا در خلال راه رفتن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این تحقیق با یک طرح پیش‌آزمون - پس‌آزمون در دو گروه کنترل (سالم و بیمار) و یک گروه تجربی (افراد دارای استئوآرتریت داخلی زانو) مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی سه بعدی پارامترهای کینماتیکی راه رفتن از سیستم تحلیل حرکتی وایکان سری استفاده گردید. پارامترهای کینماتیکی تریال‌های پیش‌آزمون-پس‌آزمون با استفاده از نرم‌افزارهای وایکان نکسوس نسخه 1.8.5 برآورد و همه داده‌ها نیز با کمک نرم‌افزار پلیگان نسخه 4.1.2 استخراج گردیدند

2

شرح متغیر پیامد

متغیرهای کینماتیکی (نیروهای عکس‌العمل، حداکثر گشتاور اداکشنی زانو در مرحله استانس و ایمپالس زاویه ایبی "سطح زیر منحنی" گشتاور اداکشنی زانو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

این تحقیق با یک طرح پیش‌آزمون - پس‌آزمون در دو گروه کنترل (سالم و بیمار) و یک گروه تجربی (افراد دارای استئوآرتریت داخلی زانو) مورد بررسی و مقایسه قرار گرفت.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات کینماتیکی و کینتیکی راه رفتن به جلو با استفاده از دو صفحه نیروی kistler و 4 دوربین پرسرعت Vicon ثبت و توسط نرم‌افزارهای Polygon 4.1.2 ، Vicon Nexus 1.8.5 تحلیل گردیدند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آزمودنی‌ها 21 مرد سالم و 42 مرد مبتلا به

1006 3832 81 98+
ایمیل
info@dr-yavarikia.ir
آدرس صفحه وب
/http://sheykhoreis.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا پیرحیاتی
آدرس خیابان
همدان، بلوار امام خمینی، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی، بلوار
پروفسور موسیوند
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743

تلفن

1000 3448 81 98+

فکس

4059 3449 81 98+

ایمیل

Alirezapirhayati@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.iauh.ac.ir/team/dr-alireza-pirhayati

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی جلالوند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

استئوآرتریت زانو بودند که بر اساس بر اساس طبقه بندی کلگرن و لورنس و شاخص بصری به گروه‌های کنترل(سالم و بیمار) و گروه تجربی(بیمار) تقسیم شدند. تاثیر پروتکل گیت به عقب بر پارامترهای کینتیک و کینماتیک افراد مبتلا به استئوآرتریت زانو بررسی نگردیده است. اثرات مفید گیت به عقب عبارتند از: کاهش نیروی برشی، افزایش گشتاور اکستنسوری زانو، انعطاف پذیری مفصل زانو، کاهش فعالیت برون‌گرای چهارسر رانی و نیروی کمپرسشن مفصل پاتلا فمورال که با درد قدامی زانو مرتبط است می باشند. بنابراین گیت به عقب یک پروتکل تمرینی مطمئن با فواید زیاد در برنامه های توانبخشی محسوب می گردد. گروه تجربی به مدت شش هفته و سه جلسه در هفته تمرینات گیت به عقب را انجام دادند. آزمودنی ها قبل از اجرای پروتکل گیت به عقب گرم کردن عمومی انجام می دادند. پروتکل تمرینی گیت به عقب به این صورت بود که افراد ابتدا 3 ست اینتروالی رفت و برگشتی 2، 4 و 6 عرض سالن را انجام، سپس 2 ست 2 و 3 دقیقه ایی گیت به عقب را انجام دادند. بعد از 3 دقیقه تمرینات کششی افراد دو ست تمرینات قدرتی گیت به عقب را در انتهای پروتکل انجام دادند. شدت تمرینات از هفته دوم افزایش می‌یافت. در صورت بروز احساس درد در جلسات مری را مطلع سازند تا شدت و نوع تمرینات با توجه به وضعیت افراد کنترل گردد. هر جلسه تمرین با گرم کردن عمومی شروع که با تمرینات گیت به عقب دنبال و با تمرینات سرد کردن خاتمه می یافت.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 42 مرد مبتلا به استئوآرتریت زانو بر اساس بر اساس طبقه بندی کلگرن و لورنس و شاخص بصری به گروه‌های کنترل(بیمار) و تجربی(بیمار) تقسیم شدند. گروه کنترل بیمار هیچ گونه مداخله تمرینی را دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: از بین کارکنان دانشگاه تعداد 21 نفر مرد سالم همتا به عنوان گروه کنترل سالم انتخاب شدند. گروه کنترل سالم هیچ گونه مداخله تمرینی را دریافت نکردند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا یآوری کیا

آدرس خیابان

منطقه یک، چهار راه عباس آباد - ابتدای خیابان خواجه رشید -

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی شیخ الرئیس

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6644453936

تلفن

نام کامل فرد مسوول
علی جلالوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار امام خمینی ، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوار
پروفیسور موسیوند کدپستی: 65181-15743
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
1000 3448 81 98+
فکس
4059 3449 81 98+
ایمیل
jalalvand_ali@iauh.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌ها برای استفاده تحقیقی در دسترس می‌باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1398
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 افرادی که در دانشگاه‌ها کار می‌کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
jalalvand_ali@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته
سایر توضیحات

بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار امام خمینی ، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوار
پروفیسور موسیوند کدپستی: 65181-15743
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
1000 3448 81 98+
فکس
4059 3449 81 98+
ایمیل
jalalvand_ali@iauh.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://www.iauh.ac.ir/contact](https://www.iauh.ac.ir/contact)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علی جلالوند
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار امام خمینی ، خیابان دانشگاه آزاد اسلامی ، بلوار
پروفیسور موسیوند کدپستی: 65181-15743
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518115743
تلفن
1000 3448 81 98+
فکس
4059 3449 81 98+
ایمیل
jalalvand_ali@iauh.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی