

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثرات تمرینات ورزشی در آب بر علایم حرکتی و دردهای مکانیکال زنان یائسه شده مبتلا به استئوآرتریت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تمرینات ورزشی در آب بر علایم حرکتی و دردهای مکانیکال زنان یائسه شده مبتلا به استئوآرتریت

طراحی

این کارآزمایی از نوع تصادفی شده، دو سوبه کور، با گروه های موازی و دارای گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران گروه مداخله به میزان 12 جلسه و هر هفته سه جلسه ورزش های سبک را در آب کم عمق استخر دریافت خواهند نمود در حالی که بیماران گروه کنترل هیچ اقدامی انجام نخواهند داد. محل انجام مداخله در استخر دانشگاه علوم پزشکی تبریز است. محقق و فرد آنالیز کننده داده ها در جریان مطالعه کور هستند و بیماران به کمک نرم افزار آماری SPSS به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: حداقل سن 45 سال ابتلا به استئوآرتریت یائسه شدن معیارهای خروج از مطالعه شامل: دردهای عصبی ابتلا به دیسک کمر نقص در اندام تحتانی

گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 12 جلسه و به صورت هفته ای سه جلسه ورزش های سبک را در آب انجام خواهند داد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7054 3334 41 98+

آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۵, 2019-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵, 2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات تمرینات ورزشی در آب بر علایم حرکتی و دردهای مکانیکال زنان یائسه شده مبتلا به استئوآرتریت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرین ورزشی بر استئوآرتریت

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حداقل سن 45 سال ابتلا به استئوآرتریت یائسه شدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دردهای عصبی ابتلا به دیسک کمر نقص در اندام تحتانی

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N11

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 02-10-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 02-10-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 2019-10-02

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه و از قبل از شروع مداخله تا سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

شدت استنواآرتربت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه و از قبل از شروع مداخله تا سه ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه سنجش شدت استنواآرتربت (KOSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پس از تخصیص تصادفی وارد گروه مداخله

خواهند شد. هر هفته به میزان سه جلسه و در نهایت به تعداد 12

جلسه ورزش‌های سبک را در استخر انجام خواهند داد. به این شکل که

حرکات کنششی ساده شامل راه رفتن با سرعت‌های آهسته و متوسط

را در درون استخر انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه هیچ اقدامی انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی درستی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

6165665631

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به کمک نرم افزار آماری SPSS به دو گروه کنترل و مداخله

تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و فرد آنالیز کننده داده‌ها از نوع گروه بندی و

نوع مداخله دریافتی برای هر گروه بی اطلاع هستند و در جریان

مطالعه کور هستند.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

1397/12/20, 2019-03-11

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.1059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

5921 3335 41 98+

ایمیل

Dorostia44@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

Ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی درستی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

dorostia44@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی درستی

موقعیت شغلی

پزشک

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Dorostia44@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی خانبابایی گول

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.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