پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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
گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190325043107N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,02-10-2019**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,02-10-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۱۰ ,2019-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی خانبابایی گول
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3334 7054
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
تاثیر 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق و فرد آنالیز کننده داده ها 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

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

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

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 استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش شدت استئوآرتریت (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 ورزش های سبک را در استخر انجام خواهند داد. به این شکل که حرکات کششی ساده شامل راه رفتن با سرعت های 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

+98 41 3335 5921
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
+98 41 3335 7310
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
+98 41 3334 7054
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
+98 41 3334 7054
فکس
ایمیل
Dorostia44@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3334 7054
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