

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر ورزشهای تقویت کننده عضلات اطراف زانو در میزان درد زانو و کارکرد فیزیکی در بیماران 40 سال و بالاتر مبتلا به آرتروز زانو مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم در سال 1389

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، ارزیابی تاثیر ورزش در میزان درد و کارکرد افراد مبتلا به آرتروز زانو و بررسی میزان پذیرش بیماران ایرانی در انجام تمرینات ورزشی می باشد تا در صورت مثبت بودن نتیجه بتوانیم این روش ارزان و آسان را به تعداد زیادی از افراد مبتلا آموزش دهیم. افراد بالاتر از 40 سال که طبق معیار Kellegren آرتروز خفیف تا متوسط در گرافی زانو دارند و میزان درد در آنها بر اساس $VAS \geq 30$ میلی متر میباشد و BMI در محدوده 18 تا 30 قرار دارد و موارد منع انجام تمرینات ورزشی را ندارند، وارد مطالعه می شوند. گروه مداخله در کنار دارو که موقع درد استفاده می کنند، تحت تمرینات ورزشی تقویت کننده عضلات اطراف زانو (تمرینات قدرتی و کششی) به مدت 3 ماه قرار می گیرند و 10 جلسه استفاده از مدالیتی فیزیوتراپی نیز توصیه می شود. گروه کنترل فقط دارو و 10 جلسه مدالیتی فیزیوتراپی دریافت می کنند. قبل از مداخله شدت درد با VAS و کارکرد فیزیکی با KOOS و تست عملکرد فیزیکی (6 دقیقه پیاده روی، بلند شدن از صندلی، بالا و پایین رفتن از پله) ارزیابی می شود. پس از شش هفته و در ماه سوم و ششم این دو گروه از نظر درد و کارکرد فیزیکی بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138904274409N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرپسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0361 4480 21 98+

آدرس ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزشهای تقویت کننده عضلات اطراف زانو در میزان درد زانو و کارکرد فیزیکی در بیماران 40 سال و بالاتر مبتلا به آرتروز زانو مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش در آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بالاتر یا مساوی 40 سال، درد زانو که به مدت بیشتر از سه ماه اکثر روزهای هفته وجود دارد، طبق معیار kellegren- Lawrence درگرافی زانو آرتروز گرید I-III (شدت خفیف و متوسط) دارند، VAS بزرگتر یا مساوی 30 میلی متر در حالت استراحت، BMI در محدوده 18 تا 30، علاقمند به شرکت در برنامه های ورزشی شرایط خروج: وجود کنترااندیکاسیون شرکت در برنامه های قدرتی (فشار خون کنترل نشده، بیماری متابولیک کنترل نشده، آریتمی

بطنی کنترل نشده، CHF کنترل نشده، مشکلات دریچه ای شدید
سن
از سن 40 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین بزرگراه شیخ فضل الله و چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/03, 2010-07-25

کد کمیته اخلاق

891/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M15, M16

توصیف کد ICD-10

Diseases of the musculoskeletal system and connective tissue

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد و 3 ماه بعد و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 10 سانتی متری دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد و سه ماه بعد و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KOOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تست عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک و سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 بار بلند شدن و نشستن از صندلی و 4 بار بالا و پایین رفتن از پله و 6

دقیقه پیاده روی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام 3 ماه ورزش های قدرتی کوادریسپس و هامسترینگ

وگاستروکمپوس به صورت هر یک روز در میان و ورزش های کششی

این سه عضله روزانه + 10 جلسه مدالیتی فیزیوتراپی شامل

اولتراسوند و تحریک الکتریکی و گرما + استفاده از استامینوفن یا

NSAID در هنگام درد در گروه مداخله

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

10 جلسه مدالیتی فیزیوتراپی شامل اولتراسوند و تحریک الکتریکی و

گرما + استفاده از استامینوفن یا NSAID در هنگام درد در گروه کنترل

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر عباس متولیان

معاون تحقیقات و فن آوری

آدرس خیابان

بزرگراه همت، بین بزرگراه شیخ فضل الله و چمران

شهر

تهران

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی، استاد یار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان

پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

66515001 98+

فکس

ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir parisanejati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان

پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

66515001 98+

فکس

ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir, parisanejati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا نجاتی

موقعیت شغلی

متخصص پزشکی ورزشی، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان پزشکی ورزشی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

parisanejati@iums.ac.ir, parisanejati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی