پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي تاثير ورزشهاي تقويت كننده عضلات اطراف زانو در ميزان درد زانو و كاركرد فيزيكی در بيماران 40 سال وبالاتر مبتلا به آرتروز زانو مراجعه كننده به بيمارستان حضرت رسول اكرم 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 ≥ 30 ميلي متر ميباشد 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 مي كنند، تحت تمرينات ورزشي تقويت كننده عضلات اطراف زانو (تمرينات قدرتی و كششي) به مدت 3 ماه قرار مي گيرند و 10 جلسه استفاده از مدالیتی فیزیوتراپی نیز توصیه می شود. گروه کنترل فقط دارو و 10 جلسه مدالیتی فیزیوتراپی دریافت مي كنند. 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 ازشش هفته و در ماه سوم و ششم این دو گروه از نظر درد و كاركرد فيزيكی بررسي مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904274409N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4480 0361

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

بررسي تاثير ورزشهاي تقويت كننده عضلات اطراف زانو در ميزان درد زانو و كاركرد فيزيكی در بيماران 40 سال وبالاتر مبتلا به آرتروز زانو مراجعه كننده به بيمارستان حضرت رسول اكرم در سال 1389

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش در آرتروز انو

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 روز های 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 کنتراندیکاسیون 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

مصداق 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

2010-07-25, ۱۳۸۹/۰۵/۰۳

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 ویک ماه بعد و 3 ماه بعد وشش 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 وشش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5 بار بلند شدن ونشستن از صندلی و 4 بار بالا وپایین رفتن از پله و 6 دقیقه پیاده روی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

انجام 3 ماه ورزش های قدرتی کوادریسپس و هامسترینگ وگاستروکنمیوس 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 وتحریک 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 مسوول

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 وفن 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66515001
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ستارخان، خ نیایش، بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 66515001
فکس
ایمیل
parisanejati@iums.ac.ir,parisanejati@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حضرت رسول اکرم، دپارتمان پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
parisanejati@iums.ac.irpaisanejati@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی