پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر دو روش استفاده از باند الاستیک و تمرین فلامینگو بر تعادل عملکردی، حس عمقی و شاخص های استئوآرتریت در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر دو روش استفاده از باند الاستیک و تمرین فلامینگو بر تعادل عملکردی، حس عمقی و شاخص های استئوآرتریت در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

طراحی
در این مطالعه یک سو کور ۹۰ نفر به صورت تصادفی سازی محدود به سه گروه شامل: گروه تمرینی باند الاستیک، گروه تمرین فلامینگو و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
۹۰ نفر از مراجعه کنندگان به کلینیک درمانی بوعلی شهر بیرجند که شرایط ورود به مطالعه را دارند انتخاب و پس از تخصیص تصادفی به سه گروه: گروه اول از برنامه تمرینی به وسیله باند الاستیک بر اساس گایدلاین های دانشکده پزشکی ورزشی آمریکا، و گروه دوم از برنامه تمرینی حرکات فلامینگو به مدت ۸ هفته استفاده خواهند کرد و گروه سوم به زندگی روزانه خود ادامه می دهند. یک سو کور: شرکت کنندگان از گروه های مداخله و نوع مداخلات در گروه های دیگر بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۴۵ سال و بالاتر، تشخیص و تایید استئوآرتریت زانو توسط پزشک متخصص، استئوآرتریت زانو درجه ۲ /۳ براساس طبقه بندی Kellgren / Lawrence، توانایی درک و قبول رضایت کتبی و آگاهانه، توانایی راه رفتن با یا بدون وسایل کمکی، عدم استفاده از صندلی چرخ دار برای حرکت، عدم سابقه جراحی و آرتروپلاستی مفصل زانو، عدم ابتلا به بیماری پارکینسون، صرع، سرگیجه و سابقه شکستگی زانو، نداشتن بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید و نوروپاتی، عدم وجود دمانس و آلزایمر، BMI کمتر از ۳۰؛ شرایط عدم ورود: عدم توانایی در انجام حرکات به دلیل درد شدید یا محدودیت های ارتوپدی، مشارکت در تمرین یا فعالیت خاص دیگر به طور منظم

گروه‌های مداخله
۳ گروه: ۱- استفاده از باند الاستیک برای انجام تمرینات، ۲- انجام تمرین فلامینگویی و ۳- گروه کنترل که هیچ یک از مداخلات فوق را انجام نخواهند داد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات نمره تعادل عملکردی، حس عمقی و شاخص های استئوآرتریت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
ثبت تاریخ بیمارگیری تحقق یافته

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200807048331N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی شیخ علیشاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3722 0539
آدرس ایمیل
ali.sheikhalishahi@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-08-31, ۱۳۹۹/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش استفاده از باند الاستیک و تمرین فلامینگو بر تعادل عملکردی، حس عمقی و شاخص های استئوآرتریت در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر استفاده از باند الاستیک و تمرین فلامینگو بر استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۴۵ سال و بالاتر تشخیص و تایید استئوآرتریت زانو توسط پزشک متخصص استئوآرتریت زانو درجه ۲ و۳ براساس طبقه بندی Kellgren Lawrence / توانایی درک و قبول رضایت کتبی و آگاهانه توانایی راه رفتن با یا بدون وسایل کمکی عدم استفاده از صندلی چرخ دار برای حرکت عدم سابقه جراحی و آرتروپلاستی مفصل زانو عدم ابتلا به بیماری پارکینسون، صرع، سرگیجه و سابقه شکستگی زانو نداشتن بیماری های زمینه ای دیابت، کم کاری تیروئید و نوروپاتی عدم وجود دمانس و آلزایمر BMI کمتر از ۳۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در انجام حرکات به دلیل درد شدید یا محدودیت های ارتوپدی مشارکت در تمرین یا فعالیت خاص دیگر به طور منظم
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **82**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی افراد به صورت تصادفی سازی محدود از نوع قانون تخصیص تصادفی خواهد بود. به این صورت که کارت هایی به تعداد شرکت کنندگان آماده و نام روش های مداخله بر روی آن ها نوشته و داخل یک جعبه قرار داده خواهد شد. از افراد درخواست می شود تا به صورت اتفاقی یک کارت از داخل جعبه بردارند (کارت های برگزیده پس از انتخاب به داخل جعبه باز نمی گردند). به این ترتیب نوع مداخله برای هر فرد مشخص و تخصیص تصادفی انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع یک سو کور خواهد بود. به این صورت که شرکت کنندگان از گروه های مداخله و نوع مداخلات در گروه های دیگر بی اطلاع خواهند بود و فقط مداخله ای که با ورود به یکی از گروه ها برایشان در نظر گرفته شده را، انجام خواهند داد.
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 بیرجند
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تاریخ تایید
2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.BUMS.REC.1399.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادل برگ، تست زمان بلند شدن و رفتن

2

شرح متغیر پیامد
حس عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تبعیض اندازه حرکت فعال

3

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص های استئوآرتریت دانشگاه های وسترن آنتاریو و مک مستر، مقیاس دیداری درد

4

شرح متغیر پیامد

خشکی مفصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص های استئوآرتریت دانشگاه های وسترن آنتاریو و مک مستر

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص های استئوآرتریت دانشگاه های وسترن آنتاریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه تمرین با باندالاستیک که به مدت ۸ هفته این تمرینات را ادامه می دهند. برنامه تمرینی برای گروه باند الاستیک بر اساس گایدلاین های ارائه شده توسط دانشکده پزشکی ورزشی آمریکا صورت خواهد گرفت. این برنامه شامل ۵-۱۰ دقیقه گرم کردن قبل از تمرین، ۵-۱۰ دقیقه سرد کردن بعد از تمرین و ۵ ست با ۱۰ تکرار، سه روز در هفته تا ۸ هفته و در ساعات معین (عصر) خواهد بود. در دو هفته اول از یک باند الاستیکی با مقاومت کم (رنگ زرد) استفاده می شود. جهت افزایش مقاومت تمرینات در هفته های بعدی با افزودن یک تکرار بیشتر به حرکات قبلی تا ۱۵ تکرار و جایگزینی با باند جدید (رنگ قرمز) ادامه خواهد یافت. تمرینات این گروه فلکشن/ اکستنشن زانو، درسی فلکشن/ پلانتارفلکشن مچ پا، اداکشن/ ابداکشن هیپ، فلکشن/ اکستنشن هیپ و اینترنال/ روتیشن هیپ را شامل خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم: گروه تمرین فلامینگو است که برنامه تمرینی این گروه شامل ایستادن روی یک پا، روزانه سه بار و هر بار به مدت یک دقیقه و هشت هفته و در ساعات معین (عصر) می باشد. در حالیکه در حین انجام این تمرین چشم ها باز است و ممکن است دستی که سمت پای بالا آورده شده است، به جایی تکیه کرده باشد و دست دیگر، آزادانه در راستای بدن قرار گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم: هیچ یک از تمرینات فوق را دریافت نمی کنند و زندگی عادی خود را می گذرانند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پزشکی بوعلی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

الهام عتباتی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، کوچه غفاری ۱۸

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

+98 56 3242 1878

ایمیل

elham1405@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

طوبی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

+98 56 3239 5833

فکس

+98 56 3163 5801

ایمیل

drtooba.kazemi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی شیخ علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آزادشهر، خیابان عدالت، کوچه ۱۹ عدالت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917143171
تلفن
+98 35 3722 0539
ایمیل
alisheikhalishahi95@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن فوادالدینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 915 161 5471
ایمیل
foadmohsen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی شیخ علیشاهی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
آزادشهر، فلکه پنجم، خیابان عدالت، کوچه ۱۹ عدالت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917143171
تلفن
+98 35 3722 0539
فکس
ایمیل
alisheikhalishahi95@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی در دسترس خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
alisheikhalishahi95@gmail.com
ali.sheikhalishahi@bums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
.
سایر توضیحات