پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ورزش همراه با تحمل وزن بر میزان عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو درمان شده با سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ورزش های همراه با تحمل وزن و بدون تحمل وزن بر درد و فانکشن بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو درمان شده با سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی

طراحی

کارازمایی بالینی دارای دو گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 40 بیمار جهت اجرای حرکات توام با وزن گذاری و بدون وزن گذاری بر مفصل زانو می باشد. برای تصادفی سازی از روش طبقه بندی تصادفی شده بلوکی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 40 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو که در پژوهشگاه رویان مورد سلول درمانی قرار گرفته اند صورت خواهد گرفت. بیماران بطور تصادفی به دو گروه 20 نفره تقسیم شده و برای یک گروه ورزش های همراه با وزن گذاری بر روی مفصل زانو و بر روی گروه دوم ورزش های بدون وزن گذاری انجام خواهد شد. ورز ش ها توسط پزشک مسوول مطالعه برای بیماران شرح داده خواهد شد و قبل و 1 ماه بعد و 3 ماه بعد از مداخله معیارهای درد و فانکشن بیماران مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت و با هم مقایسه خواهد شد. محل اجرای طرح در بیمارستان طالقانی خواهد بود. فقط آنالیزور آماری نسبت به نوع درمان کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار استئوآرتریت زانو درمان شده با سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی شرایط عدم ورود: بیماریهای کنترل نشده ای که در روند مداخله اختلال ایجاد کنند. بعنوان مثال بیمار جهت پیگیری مداوای بیماری کنترل نشده خود قادر به شرکت منظم در جلسات ورزش درمانی نباشد.

گروه‌های مداخله

گروه آ: ورزش های همراه با وزن گذاری گروه ب: ورزش های بدون وزن گذاری

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و وضعیت فانکشن بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180226038870N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-11, ۱۳۹۹/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس لبیب زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2233 9949
آدرس ایمیل
ddrnlz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش همراه با تحمل وزن بر میزان عملکرد و درد بیماران مبتلا به استئوآرتریت مفصل زانو درمان شده با سلول های بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی

عنوان عمومی کارآزمایی
"بررسی اثر ورزش همراه با تحمل وزن بر روی استِوآرتریت زانو درمان شده با سلول های بنیادی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استئوارتریت گرید3 و 4 زانو که به کمك MRI و معاینه بالینی توسط پزشک متخصص ارتوپدی تشخیص داده شده باشد. بیمار در کمتر از یک ماه قبل از ورود به مطالعه حاضر تحت تزریق داخل زانویی سلولهای بنیادی مزانشیمی مشتق از مغز استخوان خودی قرار گرفته باشد.
محدوده سني 65-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماریهای کنترل نشده که نیاز به پی گیری و درمان منظم پزشکی داشته باشد و در نتیجه با مراحل پی گیری بیمار در طرح تحقیقاتی حاضر تداخل پیدا کند، مثل انواع کنسرها، بیماریهای اتوایمیون بارداری و شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص آزمودنی ها پس از اعمال معیارهای ورود و خروج به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگشتی خواهد بود. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. سایز بلوک ها 4 می باشد و در هر بلوک هر گروه مداخله دوبار تکرار خواهد شد. در نتیجه 6 بلوک متفاوت خواهیم داشت که هر کدام بطور دلخواه از 1 تا 6 شماره گذاری خواهند شد. سپس با استفاده از کد برنامه آماری rdunif(n=10,b=6,a=1) در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1، تعداد 10 بار بلوک 4 تایی تولید خواهد شد که در مجموع یک توالی به سایز 40 تولید خواهد شد (قابل ذکر است که این کد، ده عدد بطور تصادفی از بین اعداد 1 تا 6 که شماره بلوک ها هستند، نمونه تولید می کند). با استفاده از این لیست که بطور تصادفی تولید شده، بیماران در گروه مداخله (ورزش درمانی همراه با تحمل وزن) و گروه کنترل (ورزش درمانی بدون تحمل وزن) قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی لیست تخصیص تصادفی، یک کد مخصوص به هر یک از گروه های مداخله اختصاص خواهد یافت که تنها مجری اصلی طرح از آن مطلع می باشد. این کدها بر روی یک کاغذ نوشته شده و درون یک پاکت مهر و موم شده قرار می گیرند. بر روی این کاغذ و همچنین پاکت آن یک کد یکتا که مخصوص هر بیمار می باشد نوشته خواهد شد. همچنین درون هر پاکت یک فویل قرار داده می شود تا پاکت ها در زیر نور خوانا نباشند. هر پاکت نامه حاوی یک کاغذ سفید و یک کاربن نیز می باشد. همه پاکت ها به ترتیب توالی تصادفی درون یک جعبه بزرگتر قرار می گیرند و در جعبه مهر موم خواهد شد. محقق اصلی پس از بررسی معیارهای ورود به مطالعه و اخذ رضایت نامه آگاهانه و همچنین ثبت مشخصات بیمار در فرم مخصوص، با همکاری که لیست تخصیص تصادفی را در اختیار دارد (غیر از محقق اصلی که درگیر روند بیمارگیری و ورود نمونه ها نیست) تماس می گیرد و عمل تصادفی سازی آن بیمار انجام می گیرد. همچنین این فرد قبل از باز کردن پاکت می بایست نام و نام خانوادگی و سن فرد را بروی محل مشخص شده بر روی پاکت طوری بنویسد که رونوشت آن بر روی کاغذ درون پاکت بیفتد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه با توجه به ماهیت آن که نیازمند اجرای حرکات ورزشی توسط داوطلبین می باشد تنها کور سازی انالیزور آماری مقدور خواهد بود و داوطلبین و پزشک ارزیابی کننده که با هر دو گروه بیماران کار می کند نسبت به آن کور نیستند. قبل از ورود فرد به مطالعه توسط پزشک مسوول طرح بطور کامل به بیمار شرح داده خواهد شد که افراد بطور تصادفی در هر یک از دو گروه قرار خواهند گرفت و بیمار نسبت به این امر کاملا آگاه خواهد بود. نهایتا انالیزور آماری نیز نسبت به دیتایی که آنالیز خواهد کرد کور خواهد بود و نمی داند برای هر فرد کدام پروتکل درمانی اجزا شده است.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن -خیابان شهید اعرابی، جنب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تاریخ تایید
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1399.086

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
نمره درد در معیار Visual Analogue Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری درد بیماران در مفصل زانو بر اساس معیار Visual Analogue Scale قبل از مداخله و 1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Visual Analogue Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت بیماران بر اساس پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index

2

شرح متغیر پیامد
میزان مسافت پیموده شده توسط بیمار بر اساس متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مصاحبه با بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ایستادن بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مصاحبه با بیمار

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 1 ماه و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرسشنامه Item Short Form Survey (SF-36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دریافت کننده ی تمرینات ورزشی بهمراه تحمل وزن (گروه آ) جلسات تمرینات ورزشی به این شرح می باشد: تمرینات هوازی شامل: پیاده روی 3 روز در هفته با شدت متوسط به مدت 30 دقیقه روزانه طی 1 ماه اول، طی ماه دوم: 40 دقیقه روزانه و نهایتا 45 دقیقه روزانه در ماه آخر نوع: راه رفتن تمرینات قدرتی (در روزهایی که تمرین های هوازی انجام نمی شود) شامل: برای عضلات چهارسر رانی 4 روز در هفته با شدت متوسط 5 از 10 یا تا زمانی که بیمار خسته شود.نوع: سمی اسکات برای تقویت اندام های تحتانی: 4 روز در هفته با شدت متوسط : 5 از 10 یا تا زمانی که خسته شود.برای هر پا 30 ثانیه ، 10 تکرارنوع: بالانس برای تقویت اندام های تحتانی: 4 روز در هفته با شدت متوسط: 5 از 10 یا تا زمانیکه خسته شود.نوع: کاف رایز، در ماه اول با هر دو پا و سپس به صورت تک پا
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دریافت کننده ی تمرینات ورزشی بدون تحمل وزن (گروه ب) جلسات تمرینات ورزشی به این شرح می باشد: هوازی: 3 روز در هفته با شدت متوسط در مقیاس 5 از 10به مدت 30 دقیقه روزانه برای ماه اول، 40 دقیقه روزانه در ماه دوم و نهایتا 45 دقیقه روزانه در ماه سوم. نوع: راه رفتن در استخر مقاومتی: برای روزهایی که ورزش هوازی انجام نمی شود. برای عضلات چهار سر رانی 4 روز در هفته با شدت متوسط: 5 از 10 یا تا زمانیکه خسته شود. 3 ست با 8 ثانیه انقباض با 10 تکرارنوع: انقباض ایزومتریک کوادری سپس برای تقویت اندام های تحتانی 4 روز در هفته شدت متوسط، 5 از 10 یا تا زمانیکه خسته شود.8 ثانیه انقباض، 3 ست این ورزش را انجام بدهد: 30 درجه فلکشن زانو در حالت پرون و بعد از اینکه توانست وزن همان پا را به مدت 8 ثانیه تحمل کند، پای مقابل را روی این پا بیندازد و با وزن هر دو پا تمرین کند. برای تقویت اندام های تحتانی 4 روز در هفته متوسط: 5 از 10 یا تا زمانیکه خسته شود. 2 ست با 8 ثانیه انقباض با 10 تکرار برای هر پا نوع: خم کردن مچ پا به سمت زمین و بعد خم کردن مچ پا به سمت بالا
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسبی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
ddrnlz@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1985711151
تلفن
+98 21 2243 9331
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
ddrnlz@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان شهید اعرابی، بیمارستان طالقانی، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
hassabi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نرگس لبیب زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
برزگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
ddrnlz@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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از پایان مطالعه کل داده های مربوط به مطالعه شامل پیامدهای اصلی و فرعی، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های منتشر شده صرفا جهت استفاده علمی توسط سایر محققین قابل استفاده خواهند بود و استفاده از داده ها صرفا با مجوز پزشک مسوول این طرح مجاز خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بیمارستان طالقانی، برزگراه شهید چمران، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی، بخش پزشکی ورزشی دکتر محمد حسبی شماره تماس: 22432560 آدرس ای میل: hassabi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا با پزشک مسوول تماس گرفته می شود، پس از هماهنگی با ایشان جهت دریافت اطلاعات از طریق ای میل یا به صورت حضوری بر طبق صلاحدید ایشان اقدام خواهد شد. این فرایند 1 الی 2 هفته زمان خواهد برد.

سایر توضیحات