

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

تأثیر برنامه ورزشی بر بهبود کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه ورزشی بر کیفیت خواب و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سوگور با گروه های موازی، 70 بیمار به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و سپس به طور تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی در درمانگاه ارتوپدی بیمارستان علامه بهلول گنابادی انجام می شود. در ابتدا کیفیت خواب و کیفیت زندگی اندازه گیری می شود. گروه مداخله به مدت 4 هفته تحت تمرینات ورزشی در درمانگاه قرار خواهند گرفت. 4 هفته بعد تمرینات ورزشی در منزل با حضور محقق انجام میشود. سپس کیفیت زندگی و کیفیت خواب در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد. برای گروه شاهد مداخله صورت نمیگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بیشتر از 60 سال، توانایی پاسخ دهی به سوالات پرسشگر از لحاظ جسمی و روانی و شرکت در تمرینات ورزشی معیارهای عدم ورود به مطالعه: داشتن مشکلات سلامتی موثر بر تمرینات ورزشی، استئوپروز

گروه های مداخله

ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) و پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS) توسط گروه مداخله و گروه کنترل تکمیل میشود. گروه مداخله به مدت 4 هفته (هر هفته یک جلسه 30 دقیقه ای) تحت برنامه تمرینات ورزشی قرار خواهند گرفت. 4 هفته بعد تمرینات ورزشی در منزل با حضور محقق انجام میشود. سپس پرسشنامه های مذکور در دو گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت خواب؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210129050172N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۰۳, 21-02-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
21-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا صفرنیا شهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5722 6841

آدرس ایمیل

safarniasara@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-30, ۱۳۹۹/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه ورزشی بر بهبود کیفیت خواب و کیفیت زندگی سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر برنامه ورزشی بر بهبود کیفیت خواب و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای کالج روماتولوژی آمریکا از لحاظ بالینی و رادیوگرافی

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 کیفیت زندگی در پرسشنامه SF12 و KOOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از انجام برنامه ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت؛ پرسشنامه کوتاه 12 گزینه ای سنجش کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب در پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از انجام برنامه ورزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI) و پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS) توسط گروه مداخله تکمیل میشود. گروه مداخله به مدت 4 هفته (هر هفته یک جلسه 30 دقیقه ای) تحت برنامه تمرینات ورزشی قرار خواهند گرفت. 4 هفته بعد تمرینات ورزشی در منزل با حضور محقق انجام میشود. سپس پرسشنامه های مذکور در این گروه ارزیابی و مقایسه خواهد شد. ارائه تمرینات ورزشی در 4 جلسه 30 دقیقه ای انجام خواهد شد. جلسه اول شامل 7 تمرین برای تقویت عضلات 4 سر ران (مانند منقبض و شل کردن متناوب این عضله، ایستادن روی یک پا و نزدیک کردن پاشنه ی پای دیگر به عضله سربینی کوچک، حرکت مینی اسکوات، تمرینات پل، تمرین بالا آوردن مستقیم پا و ...) است. جلسه دوم شامل 3 تمرین کششی عضله ساق پا (مانند کشش ملایم ساق پا، ایستادن رو بروی دیوار بطوریکه یک پا در عقب و پای دیگر در جلو در حال کشش و...) و 2 تمرین کششی عضله پشت ران (کشش عضلات هامسترینگ و بهبود دامنه حرکتی زانو با دراز کشیدن و نزدیک کردن یک پا به سمت قفسه سینه با دستان یا یک بند) است. جلسه سوم شامل 2

تجربه ی درد زانو در بیشتر روز های ماه گذشته امکان پذیر بودن راه رفتن مستقل و انجام فعالیت های روزمره به طور مستقل توانایی پاسخ دهی به سوالات پرسشگر از لحاظ جسمی و روانی توانایی جسمی و روانی شرکت در تمرینات ورزشی براساس تشخیص پزشک معالج ثبات فشار خون جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
علائم ففل شدن زانو جراحی و تعویض مفصل زانو در 6 ماه گذشته
دفورمه بودن شدید زانو سابقه بدخیمی در زانو، زخم و عفونت در اطراف زانو، سابقه شکستگی زانو، هایپرموپیلیتی زانو و بی ثباتی وجود اختلالات متابولیک و اندوکراین مانند دیابت، بیماری های تیروئیدی داشتن مشکلات سلامتی موثر بر تمرینات خانگی مانند فشار خون بالای کنترل نشده، اختلال قلبی، اختلال مغزی، تنگی نفس، آریتمی، مشکلات شدید بینایی. استفاده مزمن از زانو بند، عصا، واکر یا ویلچر تزریق کورتون طی 30 روز گذشته تزریق اسید هیالورونیک در مفصل علامتدار ظرف شش ماه گذشته استئوپروز

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها با روش تصادفی سازی بلوکی (blocking randomization) با بلوک های 4 تایی به گروه های تحت مطالعه (مداخله و کنترل) انتساب داده میشوند. ابزار تصادفی سازی: سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lits>

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

کمیته اخلاق دانشگاه شاهد

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

3565 5121 21 98+

فکس

3564 5121 21 98+

ایمیل

info@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.shahed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه شاهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

سارا صفرنیا شهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

استان تهران روبروی مرقد امام خمینی، آزادراه خلیج فارس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1865133191

تلفن

51213565 21 098

فکس

3564 5121 21 98+

ایمیل

publicrelation@shahed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حیدری

تمرین برای تقویت عضله سرینی بزرگ جهت کنترل تنه، پایداری پا و تعادل هنگام ایستادن و راه رفتن (شامل تقویت این عضلات در حالت خوابیده به شکم و منقبض کردن باسن و سپس بالا آوردن یک پا، نشستن روی صندلی و در حالی که زانو خم است بلند کردن آن از کف زمین) و 3 تمرین برای تقویت پاها (مانند تقویت پاها از طریق بالا آوردن پا در حالت نشسته، از طریق رفتن روی پله یا از طریق فشردن بالشت) است. جلسه آخر شامل 4 تمرین برای تقویت پاها (بالا بردن کنار پا، بشین و پاشو، حفظ تعادل روی یک پا و بالا آوردن پاشنه پا)، 1 تمرین برای تقویت عضلات پهلو و شکم و کنار ران (غلنگ زانو) و 2 تمرین برای تقویت عضلات داخلی ران (مانند باز و بسته شدن صدف و بلند کردن پهلویی پا) است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل مداخله صورت نمیگیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علامه بهلول گنابادی

نام کامل فرد مسوول

سارا صفرنیا شهری

آدرس خیابان

ناصر خسرو 17 پلاک 8

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691845435

تلفن

6841 5722 51 98+

ایمیل

safarniasara@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا کیاسالاری

آدرس خیابان

بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم)، رو به روی حرم مطهر امام

خمینی (ره)، دانشگاه شاهد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3319118651

تلفن

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ناصر خسرو، ناصر خسرو 17، پلاک 8
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 51 5722 6841
فکس
ایمیل
safarniasara@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.shahed.ac.ir

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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه خلیج فارس (تهران - قم) ، رو به روی حرم مطهر
امام خمینی (ره) ، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5121 3565
فکس
+98 21 5121 3564
ایمیل
mheidari@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://www.shahed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
سارا صفرنیا شهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی