

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات کوتاه مدت دو شیوه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک و مبتنی بر اینترنت بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات کوتاه مدت دو شیوه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک و مبتنی بر اینترنت بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

ابتدا برای شرکت کنندگان، خلاصه ای از برنامه تحقیقی بیان شده، سپس چک لیست تحقیق که شامل پرسش هایی در زمینه اطلاعات دموگرافیک و بررسی سابقه پزشکی فرد و نیز سوالاتی در زمینه شدت درد زانو است توسط پژوهشگر تکمیل می گردد. سپس سایر ارزیابی های کلینیکی و عملکردی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)، کلینیک پزشکی ورزشی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان شامل زنان 50 تا 75 ساله مبتلا به استئوآرتریت اولیه زانو هستند که به طور تصادفی در یکی از گروه های ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت (گروه مداخله) و گروه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک (گروه کنترل) قرار خواهند گرفت.

گروه های مداخله

گروه ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت (گروه مداخله) و گروه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک (گروه کنترل).

متغیرهای پیامد اصلی

درد، دامنه حرکتی زانو، محیط ران، عملکرد فیزیکی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101228005486N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 17-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷, 2021-03-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر معزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 6435 21 98+

آدرس ایمیل

moeziazr@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۲۵, 2021-05-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کوتاه مدت دو شیوه ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک و مبتنی بر اینترنت بر درد، دامنه حرکتی و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی در استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن استئوآرتریت اولیه طبق تشخیص پزشک و بر اساس معیار Lawrence و Kellgren 2 و 3؛ جنسیت زن؛ رده های سنی

50-75 سال؛ درد زانو حداقل به مدت شش ماه و با شدت 4 بر اساس معیار VAS در فعالیت های نظیر بالا و پایین رفتن از پلکان، نشستن طولانی و حرکت Squat؛ وضعیت روحی متعادل؛ توانایی راه رفتن به صورت غیر وابسته برای حداقل 30 متر شاخص توده بدنی برابر یا کمتر 30؛ رضایت کامل بیمار برای شرکت در پژوهش؛ آشنایی با نحوه استفاده از اینترنت و شبکه های اجتماعی پیام رسان برای گروه ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: سابقه تزریق درون مفصلی در زانو طی شش ماه اخیر؛ ابتلا به بیماری های عصبی عضلانی؛ سابقه آسیب های تروماتیک زانو به تایید پزشک؛ سابقه جراحی در مفاصل اندام های تحتانی طی یک سال اخیر؛ ایمپلنت های استخوانی؛ سابقه شکستگی جدید در اندام های تحتانی؛ تومور های بدخیم؛ شرکت در برنامه های ورزش درمانی و فیزیوتراپی طی سه ماه اخیر؛ سابقه بیماری های مزمن و یا هروضعیت شناخته شده ای دیگری که تحقیق را تحت تأثیر قرار دهد؛

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted Randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد که به منظور ایجاد برابری در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه خواهد بود. هم چنین از Random Allocation Software (Latest Version) به عنوان ابزار تصادفی سازی استفاده خواهد شد که استفاده از آن برای تحقیقات آکادمیک رایگان بوده و لینک آن به شرح ذیل است: <http://www.msaghaei.com/Softwares/dnld/RA.zip>. این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده نسبت به گروه های مطالعه کور خواهند بود بدین ترتیب که پیامدها قبل و بعد از مداخلات در کلینیک سنجش پزشکی ورزشی توسط یک رزیدنت پزشکی ورزشی که از حضور بیماران در گروه ها اطلاعی ندارد، انجام خواهد شد. هم چنین داده های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از گروه های بیماران آگاه نیست، انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2021-02-08, 1399/11/20

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.628

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو اولیه

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار درد VAS

2

شرح متغیر پیامد

دامنه اکتیو فلکسیون زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گونومتر

3

شرح متغیر پیامد

محیط ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با نوار سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد ارزیابی های عملکردی مقاطع زمانی اندازه گیری قبل و بعد از مداخله نحوه اندازه گیری متغیر

Timed Up & Go Test and Six-Minute Walk Test

گروه های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت - ابتدا برای بیماران شرکت کننده در گروه ورزش درمانی مبتنی بر اینترنت، دسترسی به اینترنت و اپلیکیشن های پیام رسان در تلفن همراه بررسی خواهد شد. در این تحقیق برای گروه IET، گایدلاین ورزش درمانی همراه با تصاویر در خصوص نحوه انجام تمرینات ورزشی آماده می گردد که در روز ارزیابی قبل از مداخله به آن ها تحویل داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد که پروتکل ورزش درمانی خود را مشابه گروه کنترل طی سه جلسه در هفته و به مدت شش هفته (در مجموع 18 جلسه) انجام دهند. هم چنین محقق با استفاده از اپلیکیشن پیام رسان گروه اینترنتی را برای بیماران گروه IET تشکیل داده و در آن اطلاعات لازم در مورد بیماری استوآرتريت زانو، روند ورزش درمانی و توصیه های کلی با متون ساده و قابل استفاده برای بیماران به صورت تصاویر و انیمیشن ها ارائه خواهد داد. این شیوه برای بیماران این فرصت را فراهم می سازد تا احساس خود از بیماری، علائم و نیز ورزش های درمانی را بیان نموده و در این زمینه تبادل نظر داشته باشند. بدیهی است که این امر زمینه تشویق بیماران را برای ادامه درمان های ورزشی فراهم خواهد ساخت. به علاوه ویدیو های کوتاه آموزشی در خصوص انجام پروتکل ورزشی تهیه خواهد شد که از طریق اپلیکیشن پیام رسان برای هر بیمار به صورت جداگانه ارسال شده و چنانچه بیمار هر پرسشی را در زمینه انجام ورزش ها داشته باشد می تواند با توجه به آپشن مکالمه تصویری، نحوه انجام ورزش ها را به صورت آنلاین آموخته و یا در صورت بروز مشکل در انجام آن ها، به صورت آنلاین سوپروایز گردد و فیدبک های مناسب را به صورت گفتاری و دیداری جهت انجام صحیح حرکات و دریافت نماید. علاوه بر این برای اطمینان از انجام ورزش ها، محقق در سه روز مشخص و از قبل هماهنگ شده در هفته با شخص بیمار و نیز یکی از نزدیکان که با او زندگی می کند ارتباط تلفنی برقرار کرده و در خصوص نحوه انجام تمرینات و واکنش های بیمار سوالاتی را پرسیده و پاسخ های آنان را در لاگ بوکی که برای هر بیمار تهیه خواهد شد، ثبت می نماید. پروتکل ورزشی که در این مطالعه برای بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو مورد استفاده قرار خواهد گرفت برای کلیه شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل یکسان بوده و شامل ورزش های تقویتی به منظور ازدیاد قدرت عضلات ران و حرکات کششی برای ازدیاد انعطاف پذیری بافت های نرم طراف مفصل و افزایش دامنه حرکتی است. ورزش هایی نیز به منظور بهبود عملکرد مفصل زانو و هماهنگی بیماران بر اساس نتایج مطالعات مختلف طراحی شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: ورزش درمانی تحت نظارت در کلینیک - بیماران شرکت کننده در گروه ورزش درمانی تحت نظارت به مدت شش هفته و با تناوب سه جلسه در هفته و در مجموع شامل 18 جلسه تحت برنامه ورزش درمانی مشابه گروه مداخله در درمانگاه پزشکی ورزشی با نظارت دستیار پزشکی ورزشی قرار خواهند گرفت. شایان ذکر است که کلیه ورزش ها مطابق پروتکل تدوین شده یکسان برای هر دو اندام تحتانی استفاده خواهد شد. در این گروه نیز در خصوص نحوه انجام

تمرینات و واکنش های بیمار سوالاتی را پرسیده و پاسخ های بیماران این گروه نیز در لاگ بوکی که برای هر بیمار تهیه خواهد شد، ثبت می گردد. پروتکل ورزشی که در این مطالعه برای بیماران مبتلا به استوآرتريت زانو مورد استفاده قرار خواهد گرفت برای کلیه شرکت کننده در هر دو گروه مداخله و کنترل یکسان بوده و شامل ورزش های تقویتی به منظور ازدیاد قدرت عضلات ران و حرکات کششی برای ازدیاد انعطاف پذیری بافت های نرم طراف مفصل و افزایش دامنه حرکتی است. ورزش هایی نیز به منظور بهبود عملکرد مفصل زانو و هماهنگی بیماران بر اساس نتایج مطالعات مختلف طراحی شده است.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا ذوغالچی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - شهرآرا - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی

پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - درمانگاه پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

ایمیل

bita.zoghalchi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

9108 6650 21 98+

ایمیل

moezy.a@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

20

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بیتا ذوالچلی

موقعیت شغلی

دستیار پزشکی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی

حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

ایمیل

bita.zoghalchi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی

حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14455613131

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

7309 6651 21 98+

ایمیل

moezy.a@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر معزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان ستارخان - خیابان نیایش - مرکز آموزشی درمانی پژوهشی

حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی ورزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

خیابان ستارخان - خیاب

تلفن

2446 6435 21 98+

فکس

ایمیل

moezy.a@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان

اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از انتشار مقاله های مرتبط به طرح تحقیقی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و متخصصین شاغل در دانشگاه ها و مراکز درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
آنالیز بر روی داده های تحویل شده پس از کسب اجازه از محققین
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر آذر معزی -تهران - خیابان ستارخان -خیابان نیایش - مرکز
آموزشی درمانی پژوهشی حضرت رسول اکرم (ص) - گروه پزشکی

ورزشی(طبقه هشتم) - کد پستی : 14455613131
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
تقاضاکننده فایل های داده بایستی طی يك ایمیل درخواست خود را
محقق ارسال کرده و محقق پس از مذاکره با سایر همکاران نظر خود
را از طریق ایمیل به اطلاع تقاضا کننده خواهد رساند و این پروسه
حداکثر يك ماه طول خواهد کشید.
سایر توضیحات