پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر افزودن تمرینات ارتعاشات عمومی بدن به تمرینات تقویتی در درمان عوارض ناشی از استئوآرتریت زانو در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

موضوع: استئوآرتریت (OA) شايع ترين بيماري مفصلي در انسان به شمار مي رود كه شايع ترين مفصل درگير در آن، مفصل زانو می باشد. کالج روماتولوژی امریکا (ACR)برای مدیریت علامت های ناشی از بیماری OA تمرینات تقویتی را توصیه می¬کند. اخیرا" از تمرینات ارتعاشات عمومی (WBV) برای درمان بیماران OA زانو استفاده شده است . این مطالعه به منظور بررسی تأثیر ترکیب تمرینات WBV و تمرینات تقویتی در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، طراحی شده است. مواد وروش¬ها: داوطلبان مبتلا به OA یکطرفه و یا دوطرفه زانو به صورت تصادفی در یکی از دو گروه ؛ ۱) کنترل (تمرینات تقویتی) ۲) آزمایشی (تمرینات تقویتی به همراه تمرینات ارتعاش عمومی بدن) قرار می دهیم. بیماران باید مبتلا به استئوآرتریت مزمن زانو بصورت یکطرفه یا دو طرفه، در مفصل تیبیوفمورال و داراي شدت ملايم تا متوسط بر اساس مقياس ACR باشند و نباید مبتلا به بیماریهایی نظیر: ديابت، بيماريهاي عضلاني –اسكلتي، عصبي-عضلاني و همچنین دچار شکستگی اندام تحتانی در یک سال گذشته و یا ترومای شدید در سه ماه گذشته باشند. مداخلات: در گروه آزمایشی تمام بیماران 3 بار در هفته به مدت 8 هفته تحت درمان WBV به علاوه تمرینات تقویتی قرار می گیرند. همچنین در گروه کنترل تمام بیماران 3 بار در هفته به مدت 8 هفته تحت درمان تمرینات تقویتی قرار می گیرند. گشتاور عضلات کوادریسپس و همسترینگ به همراه درد، فعالیت عملکردی و سطح ناتوانی در بیماران به عنوان متغییرهای اصلی، قبل، پس از پایان و همچنین 4 هفته پس از پایان مداخلات اندازه گیری می¬شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201206065152N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-16, ۱۳۹۱/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بکاییان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 1333 2329

آدرس ایمیل

boka@sem-ums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-05, ۱۳۹۱/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-06, ۱۳۹۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن تمرینات ارتعاشات عمومی بدن به تمرینات تقویتی در درمان عوارض ناشی از استئوآرتریت زانو در درمان بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن تمرینات ارتعاشات عمومی بدن به تمرینات تقویتی در درمان عوارض ناشی از استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شاخصهاي ورود به مطالعه: ابتلا به استئوآرتریت مزمن زانو بصورت یکطرفه یا دو طرفه در مفصل تیبیوفمورال و داراي شدت ملايم تا متوسط؛ سن 35 تا 76 سال؛ داشتن درد و ناتواني زانو حداقل به مدت

1 ماه؛ داشتن تصوير راديوگرافي AP و Lateralزانو كه اخيرا" گرفته شده باشد. شاخصهاي خروج از مطالعه: ابتلا به بيماريهايي نظير: ديابت، بيماريهاي عضلاني –اسكلتي، عصبي-عضلاني، قلبي- عروقي، تنفسي و غيره؛ استفاده از تزريق يا ديگر درمانهاي تهاجمي (مثل جراحي) در اندام تحتاني طي سه ماه گذشته؛ بيماران داراي مفصل زانو يا ران مصنوعي؛ مصرف دارو؛ سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو طي يك هفته قبل از مطالعه؛ سابقه فعاليت ورزشي منظم بصورت حرفه اي ؛ ضعف جسماني شديد؛ عدم توانائي راه رفتن با يا بدون وسايل كمكي

سن

از سن **35 ساله** تا سن **76 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

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 سمنان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-17, ۱۳۹۱/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

91/216810

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Gonarthrosis (arthrosis of knee)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی، مجموع کار عضلانی، توان عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Isokinetic Dynamometer Biodex System

2

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس WOMAC

4

شرح متغیر پیامد

توانایی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، 4هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 2 دقیقه راه رفتن، تست زمان برخاستن و راه رفتن، تست 50 فوت راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: 1- الکتروتراپی مرسوم. 2- تمرینات تقویتی به صورت Flexion و Extension مفصل زانو به تعداد 3 ست می باشد. ترتیب ست ها به این حالت است که در اولین ست بیمار تمرین را در حد ۶۰ تا۶۵ درصد 10 RM انجام دهد. در ست دوم این مقدار را به ۷۰ تا ۷۵ درصد می رساند. در ست سوم این مقدار به ۸۰ تا۸۵ درصد افزایش می یابد. بین هر ست باید ۲ دقیقه استراحت داده شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه 2: 1- الکتروتراپی مرسوم. 2- تمرینات تقویتی به صورت

Flexion و Extension مفصل زانو به تعداد 3 ست می باشد. ترتیب ست ها به این حالت است که در اولین ست بیمار تمرین را در حد ٦٠ تا٦٥ درصد RM 10 انجام دهد. در ست دوم این مقدار را به ٧٠ تا ٧٥ درصد می رساند. در ست سوم این مقدار به ٨٠ تا٨٥ درصد افزایش می یابد. بین هر ست باید ٢ دقیقه استراحت داده شود. 3- داوطلب در حالی که پا هایش کنار هم هستند روی پلیتفرم دستگاه ارتعاش عمومی بدن می ایستد. تحریکات حول محور ساجیتال نوسان می کندکه شامل 6 ست 30 ثانیه ای می شود که دارای 6 ست 30 ثانیه استراحت است.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
آدرس خیابان
خیابان قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکي سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر راهب قربانی
آدرس خیابان
بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکي سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
حمید رضا بکائیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار 17 شهریور . خوابگاه اندیشه
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1332 8230
فکس
ایمیل
hamid_boka67@yahoo.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصی/ استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
+98 23 1335 4170
فکس
ایمیل
amir822@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ بختیاری
موقعیت شغلی
دکتراي تخصصی/استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قدس
شهر
سمنان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
amir822@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