

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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) شایع ترین بیماری مفصلی در انسان به شمار می رود که شایع ترین مفصل درگیر در آن، مفصل زانو می باشد. کالج روماتولوژی آمریکا (ACR) برای مدیریت علامت های ناشی از بیماری OA تمرینات تقویتی را توصیه می-کند. اخیراً 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 و روش-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 دارای شدت ملایم تا متوسط بر اساس مقیاس ACR باشند و نباید مبتلا به بیماریهای نظیر: دیابت، بیماریهای عضلانی-اسکلتی، عصبی-عضلانی 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 کوادرسیپس و همسترینگ به همراه درد، فعالیت عملکردی و سطح ناتوانی در بیماران به عنوان متغیرهای اصلی، قبل، پس از پایان و همچنین 4 هفته پس از پایان مداخلات اندازه گیری می-شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بکاییان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2329 1333 23 98+

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

۱۳۹۱/۰۶/۱۵, 2012-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۱۵, 2013-09-06

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

شاخصهای ورود به مطالعه: ابتلا به استئوآرتریت مزمن زانو بصورت یکطرفه یا دو طرفه در مفصل تیبیوفمورال و دارای شدت ملایم تا متوسط؛ سن 35 تا 76 سال؛ داشتن درد و ناتوانی زانو حداقل به مدت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206065152N2

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۴/۲۶, 2012-07-16

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، 4 هفته 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 تا ۷۵ درصد RM 10 انجام دهد. در ست دوم این مقدار را به ۷۰ تا ۷۵ درصد می رساند. در ست سوم این مقدار به ۸۰ تا ۸۵ 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

1 ماه؛ داشتن تصویر رادیوگرافی AP و Lateral زانو که اخیراً گرفته شده باشد. شاخصهای خروج از مطالعه: ابتدا به بیماریهایی نظیر: دیابت، بیماریهایی عضلانی-اسکلتی، عصبی-عضلانی، قلبی-عروقی، تنفسی و غیره؛ استفاده از تزریق یا دیگر درمانهای تهاجمی (مثل جراحی) در اندام تحتانی طی سه ماه گذشته؛ بیمارانی دارای مفصل زانو یا ران مصنوعی؛ مصرف دارو؛ سابقه ضربه و تروما به مفصل زانو طی یک هفته قبل از مطالعه؛ سابقه فعالیت ورزشی منظم بصورت حرفه ای؛ ضعف جسمانی شدید؛ عدم توانایی راه رفتن با یا بدون وسایل کمکی

سن

از سن 35 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

1391/07/26, 2012-10-17

کد کمیته اخلاق

91/216810

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

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 60 تا 70 درصد RM 10 انجام دهد. در ست دوم این مقدار را به 70 تا 80 درصد می رساند. در ست سوم این مقدار به 80 تا 90 درصد افزایش می یابد. بین هر ست باید 2 دقیقه استراحت داده شود. 3- داوطلب در حالی که پا هایش کنار هم هستند روی پلینفرم دستگاه ارتعاش عمومی بدن می ایستد. تحریکات حول محور ساجیتال نوسان می کند که 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 پزشکی 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 پزشکی 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بولوار 17 شهرپور . 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

دکترای تخصصی/ استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 به روز 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

دکترای تخصصی/استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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