

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

اثر تمرینات عصبی-عضلانی با ترکیب مداخلات شناختی-انگیزشی و ذهن آگاهی بر درد، عملکرد، فاکتورهای نورفیدبکی، حرکت هراسی و ناپایداری خودگزارشی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تمرینات عصبی-عضلانی با ترکیب مداخلات شناختی-انگیزشی و ذهن آگاهی بر بهبود درد، عملکرد، کانتراکچر فلکشن، اعتماد به زانو، حرکت هراسی و ناپایداری خودگزارشی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور (بیمار و محقق) با گروه‌های موازی و گروه کنترل، تخصیص در گروه‌ها براساس شماره تصادفی (نرم افزار آماری جی پاور) سپس هر شماره در پاکتی نوشته شده و پاکت درون کیسه قرار داده خواهد شد و هنگام پذیرش بیمار بصورت جداگانه به هر بیمار ارائه و هر بیمار یک شماره را بصورت تصادفی از کیسه برداشته و آن را باز کرده و به پژوهشگر اعلام خواهد نمود و شماره هر فرد در پرونده توسط پژوهشگر ثبت می‌شود (مطالعه با طرح پیش آزمون-پس آزمون اجرا خواهد شد).

نحوه و محل انجام مطالعه

پذیرش بیماران در کلینیک امید زیر نظر پزشک متخصص در شهر همدان انجام شد. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (محقق و بیمار). آزمایشات در آزمایشگاه حرکات اصلاحی دانشگاه بوعلی سینا اجرا شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: سن بالای 40 سال با نمره حداقل 2 در معیار KL، درد مزمن زانو، عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی - معیار خروج با مطالعه: سن زیر 40 سال، دیابت کنترل نشده، $(BMI > 40 \text{ kg/m}^2)$ ، اختلالات عصبی-عضلانی (سکته مغزی، سفی، تومور، MS و پارکینسون)، شکستگی و جراحی در اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

گروه یک: تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات شناختی انگیزشی گروه دو- تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات ذهن آگاهی و نوروفیدبک

متغیرهای پیامد اصلی

درد، عملکرد بدنی، کیفیت زندگی، حس عمقی زانو، دامنه فلکشن زانو، تعادل، کانتراکچر فلکشن زانو، حرکت هراسی، ناپایداری زانو، فشار کف پا، متغیرهای نوروفیدبکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اصلاح تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210417050997N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2021، ۱۴۰۰/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۴، 2021-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیانا چهارمخالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2426 3825 81 98+

آدرس ایمیل

liana.ch2017@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-01، ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-22، ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تمرینات عصبی-عضلانی با ترکیب مداخلات شناختی-انگیزشی و

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، مرکز شماره 2، شهر کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715663137

تاریخ تایید

2021-02-24, 1399/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.RAZI.REC.1400.006

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17.2

توصیف کد ICD-10

Bilateral post-traumatic osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان درد در مقیاس بصری درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بعد از 45، 60 روز پس از شروع تمرینات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بصری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص آرتروز دانشگاه‌های غربی انتاریو و مک مستر (WOMAC)

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ذهن آگاهی بر درد، عملکرد، فاکتورهای نورفیدیک، حرکت هراسی و ناپایداری خودگزارشی در بیماران مبتلا به استوآرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات عصبی-عضلانی در بیماران مبتلا به استوآرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 40 سال داشتن معیارهای بالینی استوآرتروز زانوی کالج روماتولوژی داشتن نمره ی حداقل 2 در معیار کلگرن و لرانس درد مزمن زانو به مدت حداقل 3 ماه نمره درد 6-8 از مقیاس VAS عدم استفاده از هر نوع مداخله روانشناختی/ مشاوره‌های دیگر طی دوره هایی که آزمودنی‌ها در جریان مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر 40 سال شاخص توده بدن بیشتر یا برابر ($BMI > 40 \text{ kg/m}^2$)، آسیب‌های ارتوپدیک اضافی در اندام تحتانی اختلالات عصبی-عضلانی که در عملکرد روزانه اختلال ایجاد کند مانند (سکته مغزی، سفتی عضلانی کنترل نشده، MS و پارکینسون) که در برنامه تمرین تداخل ایجاد نماید شکستگی و جراحی در اندام تحتانی مصرف داروهای روانپزشکی و یا مراجعه به متخصص رفتاری در شش ماه گذشته که مانعی برای انجام تمرینات باشد

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

آزمودنی‌ها براساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی خواهند شد و سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه‌های سه گانه تخصیص خواهند شد. شرکت کننده‌ها به صورت تصادفی در یکی از گروه‌های تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات شناختی انگیزشی، تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات ذهن آگاهی و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به طوری که برای گروه یک 15 نفر، برای گروه دو 15 نفر و برای گروه کنترل 15 نفر مشخص گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق نسبت به تمرینات و مداخلات تخصیص داده شده برای گروه‌ها هیچ اطلاعی نخواهد داشت، آزمودنیها هم از وجود گروه‌های موازی بی‌اطلاع خواهند بود، همچنین امکان بی‌اطلاع نمودن فردی که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد نسبت به گروه‌ها و تمرینات تخصیص داده شده برای آن‌ها وجود خواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی (SF36)

3

شرح متغیر پیامد
حرکت هراسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه حرکت هراسی - مقیاس تمپا

4

شرح متغیر پیامد

کانتراکچرفلکشن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیاومتر (یونی ورسال)

5

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یک-مقیاس تعادلی برگ و- دستگاه بابودکس

6

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای نوروفیدبک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه پروکامپ اینفینی و نرم‌افزار بیوگراف اینفینیتی

7

شرح متغیر پیامد

توزیع فشار کف پا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه اسکنر فشار کف پا (FScan II)

8

شرح متغیر پیامد

ناپایداری زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فلسون

9

شرح متغیر پیامد

ارزیابی حس عمقی مفصل زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیاومتر (یونی ورسال)

10

شرح متغیر پیامد

دامنه فلکشن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 45 و 60 روز پس از شروع تمرینات عصبی-عضلانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیاومتر (یونی ورسال)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات شناختی انگیزشی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات ذهن آگاهی و
نوروفیدبک
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه تمرینات عصبی-عضلانی در این گروه تمرینات سه
بار در هفته به مدت 6 هفته و 60 دقیقه تمرین در 2 الی سه ست با
10-15 تکرار انجام خواهد شد و بین تمرینات و ست ها استراحت وسه
سطح دشواری برای هر تمرین در نظر گرفته شد این تمرینات هم با
پای سالم و هم پای مبتلا انجام خواهد شد، اگرچه تمرکز روی پای
آسیب دیده است

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات عصبی-عضلانی با مداخلات شناختی-
انگیزشی مانند گروه کنترل اجرای تمرینات عصبی-عضلانی با تمرینات
مصاحبه انگیزشی بصورت صحبت‌های انگیزشی طبق جدول طراحی شده
و نشان دادن تصاویر انگیزشی و تصاویر عملکردی به افراد مسن
بصورت حضوری و آنلاین در 8 جلسه در کنار 8 هفته تمرین عصبی-
عضلانی

طبقه بندی

غیره

5

شرح مداخله

گروه مداخله دوم- اجرای تمرینات عصبی-عضلانی مانند گروه کنترل با
تمرینات ذهن آگاهی مبتنی بر کاهش استرس به مدت ده الی پانزده
دقیقه طی 8 جلسه در کنار 8 هفته تمرینات عصبی-عضلانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید

نام کامل فرد مسوول

علیرضا فضائلی

آدرس خیابان

همدان، میدان فلسطین، خیابان سیدافان، کنار سالن پذیرایی پیام،

کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0717 3838 81 98+

ایمیل

ICT@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

آدرس خیابان

کرمانشاه، طاق بستان، باغ ابریشم، خیابان دانشگاه، دانشگاه

رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714414971

تلفن

4573 3427 83 98+

فکس

ایمیل

info@razi.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه رازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

25

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 رازی

نام کامل فرد مسوول

لیانا چهارمحالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مری پیلانسی

آدرس خیابان

همدان، کوچه شهپازگیان، مجتمع آریانا، واحد 1

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6515773664

تلفن

2426 3825 81 98+

ایمیل

lianach2017@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

فرزانه گندمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

کرمانشاه، طاق بستان، باغ ابریشم، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715663136

تلفن

009834274573

ایمیل

gandomi777@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

ایمیل
gandomi777@gmail.com

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

دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گندمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی

آدرس خیابان
کرمانشاه، طاق بستان، باغ ابریشم، بلوار دانشگاه، دانشگاه رازی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715663136

تلفن
4573 3427 83 98+