پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی یک دوره تمرینات منتخب نظارت شده در خانه بر زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف مطالعه حاضر تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات منتخب در خانه بر زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سویه کور با گروه کنترل (n=34)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه نیمه تجربی حاضر در آزمایشگاه دانشگاه اراک انجام می شود. گروه تجربی تمرینات نظارت شده در خانه را طی 8 هفته، 3 جلسه درهفته انجام می دهند. دامنه حرکتی مفاصل زانو، هیپ و زاویه کیو، درد، کیفیت زندگی، عملکرد، تعادل ایستا و پویا به ترتیب با گونیامتر، مقیاس بصری سنجش درد، پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت، پرسشنامه عملکردی WOMAC و آزمون تعادلی تک پا و آزمون زمان برخاستن و رفتن تعادل چهارمرحله ای اندازه گیری می شود. آنالیز کننده اطلاعات از نحوه تخصیص و گروهبندی ها اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تاییدیه پزشک متخصص ارتوپد مبنی برداشتن آرتروز، دامنه سنی بین 45-60سال، درد زانو به مدت حداقل سه ماه، قرار داشتن در سطح عملکردی II و III شرایط عدم ورود: سابقه عمل جراحی زانو، شاخص توده بدنی بیشتر از 30، ابتلا به هرگونه بیماري اثرگذار بر متغیرهاي مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : شرکت کنندگان در گروه مداخله تمرینات انتخاب شده را به مدت هشت هفته ، سه جلسه در هر هفته انجام میدهند. گروه کنترل : گروه کنترل روتین معمول زندگی خود را خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

دامنه حرکتی مفاصل زاویه کیو درد کیفیت زندگی عملکرد تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200204046368N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 18-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 18-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا رئيسي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3492

آدرس ایمیل

z_raisi13@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۷, 2021-11-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۳, 2021-11-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی یک دوره تمرینات منتخب نظارت شده در خانه بر زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات منتخب نظارت شده در خانه و زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاییدیه پزشک متخصص ارتوپد مبنی برداشتن آرتروز دامنه سنی بین

60-45سال درد زانو به مدت حداقل سه ماه قرار داشتن در سطح عملکردی II و III

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عمل جراحی زانو شاخص توده بدنی بیشتر از 30 ابتلا به هرگونه بیماري اثرگذار بر متغیرهاي مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بصورت موازی می باشد. واحد تصادفی سازی به صورت فردی است. برای اختصاص تصادفی آزمودنی ها به گروههای مطالعه از نرم افزار Rand List استفاده میشود. ابتدا تعداد آزمودنی ها و گروهها به نرم افزار داده می شود. سپس توسط این نرم افزار به هر آزمودنی یک کد تعلق می گیرد. سپس توسط نرم افزار به هر کد یک گروه بطور تصادفی اختصاص می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها از تقسیم بندی گروهها اطلاع نخواهد داشت (اطلاعات گروهها در قالب گروه 1 و 2 و 3 برای هر شرکت کننده با کد در اختیار آنالیز کننده داده ها قرار خواهد گرفت).

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 اراک

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.185

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

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش بصری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زاویه کیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفصل هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
تعادل ایستا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تایستادن تک پا

4

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون زمان برخاستن و رفتن

5

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعداز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکردی WOMAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله تمرینات منتخب نظارت شده در خانه را به مدت 8 هفته و سه جلسه درهر هفته انجام میدهند. شرکت کنندگان هر هفته توسط محققین مانیتور و سطح فعالیت های خود را یادداشت می کنند. همچنین دفترچه ی تمرینات شامل راهنمای عملی کامل و فیلم شامل توضیحات و روش اجرای درست تمرین ها در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در مدت 8 هفته فعالیت های معمول خود را انجام می دهند.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئیسی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3277 4031
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فضلعلی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3262 2000
ایمیل
d-research@araku.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک

شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه اراك
نام کامل فرد مسوول
زهرا رئيسي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه اراک
شهر
اراك
استان
مرکزی
کد پستی
3848177584
تلفن
+98 86 3417 3492
فکس
ایمیل
Z_raisi13@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد