

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر شش هفته برنامه توانبخشی ترکیبی (تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک) بر میزان درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر شش هفته برنامه توانبخشی ترکیبی (تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک) بر میزان درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده است که برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق حاضر از نوع تحقیقات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با سه گروه تجربی و یک گروه کنترل است. 32 ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت تصادفی در چهار گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند. متغیرهای میزان درد و عملکرد در قبل و بعد از تمرینات اندازه گیری می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن استئوآرتریت اولیه خفیف تا متوسط، جنسیت مرد، نداشتن هرگونه عمل جراحی آتروسکوپی، شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ضد درد و التهاب، شرکت در هرگونه برنامه تمرین حداقل شش ماه قبل از تحقیق

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله تحریک الکتریکی را دریافت می کند. گروه مداخله دوم شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله انقباض ایزومتریک را دریافت می کند. گروه مداخله سوم شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک را دریافت می کند. گروه کنترل شامل ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو که مداخله ای را دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200107046035N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 28-06-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 28-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۰۷, 2022-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین شاهرخ

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2756 4401 51 98+

آدرس ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۰, 2022-08-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر شش هفته برنامه توانبخشی ترکیبی (تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک) بر میزان درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه توانبخشی ترکیبی بر درد و عملکرد ورزشکاران مبتلا به

استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پس از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون‌های پیاده روی 6 دقیقه ای و بالارفتن سریع از پله و پیاده روی سریع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انقباض ایزومتریک، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی و انقباض ایزومتریک، به مدت 6 هفته، 3 جلسه در هفته، جلسه ای 2 ساعت

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن استئوآرتریت اولیه خفیف تا متوسط جنسیت مرد نداشتن هرگونه عمل جراحی آرتروسکوپی نداشتن بیماری اسکلتی عضلانی در دیگر قسمت های بدن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد درد و التهاب شرکت در هرگونه برنامه تمرینی حداقل شش ماه قبل از تحقیق

سن

از سن 45 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

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

از روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص افراد به 4 گروه استفاده شد که در این روش برای ایجاد توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد. در ادامه برای اینکه قبل از تخصیص افراد به دو گروه، مشخص نباشد افراد به کدام گروه تخصیص خواهند یافت یا به عبارتی پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) از روش تصادفی سازی مرکزی (Central randomization) استفاده شد.

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران - خیابان استاد مطهری - خیابان میرعماد - کوچه پنجم - پلاک ۳

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1587958711

تاریخ تائید

1401/01/31, 2022-04-20

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.010

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون هیچ نوع تمرین و فقط انجام فعالیت های عادی روزانه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه شفق

نام کامل فرد مسوول

سید آرمان نیکو

آدرس خیابان

نشتارود، کوچه مرداب 20

شهر

تنکابن

استان

قزوین

کد پستی

4683165363

تلفن

6957 5426 11 98+

ایمیل

eli1400140014001400@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موسسه آموزش عالی شفق تنکابن

نام کامل فرد مسوول

محمد فلاح محمدی

آدرس خیابان

کوچه مرواب 20

شهر

نشتارود

استان

مازندران

کد پستی

4683165363

تلفن

6957 5426 11 98+

ایمیل

info@shafagh.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

موسسه آموزش عالی شفق تنکابن

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

10

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزواری - توحید شهر - پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

فکس

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزواری - توحید شهر - پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

فکس

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه حکیم سبزواری

نام کامل فرد مسوول

حسین شاهرخ

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - سبزوار - توحید شهر- پردیس دانشگاه حکیم

سبزواری

شهر

سبزواری

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9617976487

تلفن

2756 4401 51 98+

فکس

ایمیل

h.shahrokhi@hsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های برای محققین دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هر نوع آنالیز کاربردی بر روی داده های تحویل شده مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

از طریق ایمیل h.shahrokhi@hsu.ac.ir و ذکر کاربرد مستندات

سایر توضیحات