پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثربخشی ورزش های تقویت کننده ی عضلات بر درد، عملکرد فیزیکی و خشکی صبحگاهی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با چهار بازو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان تاثیر ورزش های تقویتی زانو بر روی درد، عملکرد فیزیکی و خشکی صبحگاهی ناشی از استئوارتریت زانو

طراحی
کارآزمایی بالینی شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل که بر روی 96 بیمار مبتلا به استئوآرتریت زانو اجرا گردید. توالی تصادفی 1:1:1:1 با استفاده از تصادفی سازی لایه ای و بلوک شده، با اندازه ی بلوک های 4 و 8 و توسط برنامه مایکروسافت اکسل و با استفاده از قابلیت RAND انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل اجرای کارآزمایی در کلینیک روماتولوژی بیمارستان ولیعصر زنجان، ایران بود. گروه های مداخله تمرینات تقویتی عضلات اطراف مفصل زانو را طور منظم 5 روز هفته، به مدت 8 هفته (3 ست در روز، 10-15 تکرار)، انجام دادند. محقق ارزیابی کننده پیامد بالینی و محققان آنالیز کننده داده کور بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 40-70 ساله با استئوآرتریت زانو وارد مطالعه شدند. ابتلای همزمان به بیماری های اسکلتی عضلانی به غیر از استئوآرتریت زانو، سابقه جراحی مفصل زانو، تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئیدها یا اسید هیالورونیک در مفاصل زانو، مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) یا مصرف گلوکزامین، شرکت در برنامه های تقویت عضلات مفصل زانو، معیار های خروج شرکت کنندگان از مطالعه در نظر گرفته شدند.

گروه‌های مداخله
شامل سه گروه مداخله و یک گروه کنترل بود.گروه اول (G1)، تمرینات تقویت عضلات چهار سر، گروه دوم (G2)، تمرینات تقویت عضلات همسترینگ، گروه سوم (G3) تمرینات تقویت عضلات چهار سر و همسترینگ را به طور همزمان انجام دادند و گروه چهارم (G4) در این مدت هیچ مداخله ای دریافت نکرد.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره میزان در زانو در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)، نمره ی عملکرد فیزیکی زانو در ایندکس وسترن انتاریو و مک مستر، نمره ی خشکی صبحگاهی زانو در ایندکس وسترن انتاریو و مک مستر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220206053950N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-07, ۱۴۰۱/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مینا رستمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 991 207 7996
آدرس ایمیل
mina.rostami1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی ورزش های تقویت کننده ی عضلات بر درد، عملکرد فیزیکی

و خشکی صبحگاهی بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با چهار بازو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش های تقویت کننده ی عضلات استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو (درجه I-III در نمره کلگرن-لارنس) بیماران 40-70 ساله بیمارانی که درد، خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه یا کرپیتوس زانو داشتند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درگیری همزمان با بیماری های اسکلتی عضلانی به غیر از استئوآرتریت زانو در یک یا هر دو زانو در طول 6 ماه گذشته سابقه جراحی مفصل زانو تزریق داخل مفصلی کورتیکواستروئیدها یا اسید هیالورونیک در مفاصل زانو در طول 30 روز گذشته مصرف داروهای ضد التهابی غیر استروئیدی (NSAIDs) یا مصرف گلوکزامین در 30 روز گذشته شرکت در برنامه های تقویت عضلات مفصل زانو در طول 6 ماه گذشته
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی توسط برنامه مایکروسافت اکسل و با استفاده از قابلیت RAND() این نرم افزار انجام شد. تخصیص 1:1:1:1 با استفاده از تصادفی سازی بلوک با بلوک های تصادفی 4 و 8 و تصادفی سازی لایه ای با در نظر گرفتن معیار Kellgren-Lawrence درجه 1-2 یا 3 توسط یک پژوهشگر مستقل ایجاد شد. توالی تخصیص از پژوهشگر ثبت نام کننده و ارزیابی کننده شرکت کنندگان، توسط پاکت های شماره گذاری شده، مات، مهر و موم شده، پنهان شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه حاضر یک سویه کور می باشد. محقق اصلی، ارزیابی کننده پیامد، مسئول جمع آوری داده ها با اطلاع‌رسانی نکردن تخصیص گروه‌های مطالعه به ایشان، کور نگه داشته می شوند. تحلیلگر آماری با ارائه نسخه کور شده داده‌ها، کور نگه داشته می شود. مراقب بالینی و شرکت کنندگان کور نیستند. با توجه به ماهیت مداخله که از نوع ورزش درمانی است، و این نکته که گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند، طبیعتا امکان کور سازی شرکت کنندگان و مراقب بالینی در طی کارآزمایی وجود نداشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از شرکت کنندگان خواسته شد تمرینات را به طور منظم 5 روز هفته، به مدت 8 هفته (3 ست در روز، 10-15 تکرار) انجام دهند. برای اطمینان از انجام تمرینات منظم طبق دستورالعمل، دستورالعمل‌های کتبی برنامه‌های ورزشی و فرم مشخصی برای ثبت تمرینات روزانه در طول 8 هفته به شرکت‌کنندگان ارائه شد، علاوه بر این، هفته‌ای یک بار فیزیوتراپیست با بیماران تماس تلفنی می‌گرفت و آن ها را به انجام صحیح ورزش ها و پایبندی به مداخلات تشویق می‌کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان
آدرس خیابان
زنجان - بلوار آزادی، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه اول - کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی - اتاق شماره ۲۲
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تاریخ تایید
2016-02-18, ۱۳۹۴/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1394.301

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
نمره میزان در زانو در مقیاس آنالوگ بصری (VAS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع دریافت ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری (VAS)

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی عملکرد فیزیکی زانو در ایندکس وسترن انتاریو و مک مستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع دریافت ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس وسترن انتاریو و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی خشکی صبحگاهی زانو در ایندکس وسترن انتاریو و مک مستر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از شروع دریافت ورزش درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایندکس وسترن انتاریو و مک مستر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات خانگی تقویت عضلات چهار سر را به طور منظم، 3 ست تمرین در روز، 10-15 تکرار، 5 روز در هفته به مدت 8 هفته دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات خانگی تقویت عضلات همسترینگ را به طور منظم، 3 ست تمرین در روز، 10-15 تکرار، 5 روز در هفته به مدت 8 هفته دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات خانگی تقویت عضلات چهار سر و همسترینگ به را به طور منظم، 3 ست تمرین در روز، 10-15 تکرار، 5 روز در هفته به مدت 8 هفته دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: در این مدت هیچ مداخله ای دریافت نکرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادقی
آدرس خیابان
زنجان - بالاتر از میدان ولیعصر - مرکز آموزش درمانی حضرت ولیعصر (عج)
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45157-77978
تلفن
+98 24 3377 0801
فکس
+98 24 3377 0751
ایمیل
valiasr@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://valiasr.zums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صمد ندری
آدرس خیابان
زنجان، بلوار استاد دکتر یوسف ثبوتی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6141
ایمیل
Research@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://zums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول

مینا رستمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
زنجان. گلشهر کاظمیه. فاز سه. خیابان اوستا. کوچه هلال 1. پلاک 4511
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514151659
تلفن
+98 991 207 7996
ایمیل
mina.rostami1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مینا رستمی
موقعیت شغلی
پزشک خانواده
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
گلشهر. فاز سه. خیابان هلال 1. پلاک 4511
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514151659
تلفن
+98 991 207 7996
فکس
ایمیل
mina.rostami1373@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
مینا رستمی
موقعیت شغلی
پزشک خانواده
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
گلشهر. فاز سه. خیابان هلال 1. پلاک 4511
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514151659
تلفن
+98 991 207 7996
فکس
ایمیل
mina.rostami1373@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد