پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

تدوین یک برنامه آموزشی غیر حضوری کنترل وزن _ ورزش درمانی 8 هفته‌ای و بررسی تأثیر آن در کاهش وزن و کنترل درد بیماران مبتلا به چاقی و استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تدوین یک برنامه آموزشی کنترل وزن و ورزش درمانی و بررسی تأثیر آن در کاهش وزن و کنترل درد بیماران مبتلا به چاقی و استئوآرتریت زانو

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است که بر روی 30 نفر انجام می شود. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی از طریق بلوک بندی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سه مرحله انجام می گردد: مرحله اول شامل ارزیابیها، مرحله دوم انجام مداخله شامل آموزش و تمرینات، مرحله سوم اندازه گیری متغیرها بعد از 8 هفته است. کلیه مراحل این مطالعه در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی انجام می شود. در این پژوهش، شرکت کننده، ارزیابی کننده و آنالیزور کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بین 45 تا 75 سال، با شاخص توده بدنی بین 30 تا 50، با استئوآرتریت زانو و عدم سابقه جراحی باریتریک و عدم بیماری های مزمن کنترل نشده که توانایی استفاده از برنامه آنلاین را داشته باشند. معیارهای عدم ورود به مطالعه عبارتند از بارداری، وجود وسیله فلزی یا ضربان‌ساز قلبی در بدن، رژیم‌درمانی اخیر با کاهش وزن، استئوآرتریت مرحله پیشرفته، استفاده از داروهای کاهش وزن، تزریقات داخل مفصلی اخیر طی 6 ماه گذشته، استفاده از دستگاه‌های فیزیوتراپی.

گروه‌های مداخله

مداخله مورد نظر در این پژوهش شامل کلاس‌های آموزشی آنلاین شامل تغذیه، فعالیت فیزیکی و درمان های رفتاری-شناختی است، بعلاوه برنامه هفتگی ورزش زانو برای 8 هفته که به طور هفتگی برای آن‌ها ارسال می‌گردد. برای گروه کنترل توصیه های کلی ورزش هوازی و کاهش وزن داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

سن، قد، وزن، جنس، معیار VAS، دور کمر، دور لگن، ترکیب بدن، پرسشنامه KOOS، پرسش‌نامه EQ5D، پرسش‌نامه G-PAQ، استفاده از دارو ضد درد، تست برخاستن از صندلی در 30 ثانیه، تست TUG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220917055973N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-02, ۱۴۰۱/۰۷/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه خزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

rkhazaei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-22, ۱۴۰۲/۰۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین یک برنامه آموزشی غیر حضوری کنترل وزن _ ورزش درمانی 8

هفته‌ای و بررسی تأثیر آن در کاهش وزن و کنترل درد بیماران مبتلا به چاقی و استئوآرتریت زانو مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور.

عنوان عمومی کارآزمایی

تدوین و بررسی اثر برنامه آموزشی غیر حضوری کنترل وزن _ ورزش درمانی در کاهش وزن و کنترل درد بیماران مبتلا به چاقی و استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 45 تا 75 سال جنسیت خانم یا آقا تشخیص رادیوگرافیک استئوآرتریت زانو توانایی استفاده از برنامه آنلاین عدم سابقه جراحی باریتریک، بیماری دیابت کنترل نشده، فشارخون کنترل نشده، بیماری‌های قلبی عروقی کنترل نشده، مشکلات عضلانی اسکلتی و عصبی شدید و هر بیماری دیگری که می‌تواند فعالیت روتین روزانه را محدود کند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شروع بارداری حین مطالعه وجود وسیله فلزی یا ضربان‌ساز قلبی در بدن رژیم‌درمانی اخیر با کاهش وزن (5% در طول 3 ماه یا 10% در طول 6 ماه) استئوآرتریت end-stage بر اساس کلاس بندي كلگرن – لارنس استفاده از داروهای کاهش وزن مانند داروهای سرکوب‌کننده اشتها یا هر دارویی که تأثیر قابل‌توجهی بر وزن داشته باشد مانند استروئیدها. تزریقات داخل مفصلی اخیر طی 6 ماه گذشته استفاده از دستگاه‌های فیزیوتراپی

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی به روش بلوک بندی استفاده می‌شود. 30 شرکت کننده در این پژوهش در 3 بلوک ده‌تایی که به شکل تصادفی توسط شخصی غیر از پژوهشگر انتخاب خواهد شد، قرار خواهند گرفت. اختصاص هریک از حروف A و B به هریک از دو گروه مداخله و کنترل، توسط فردی غیر از پژوهشگر (شخص سوم) انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور می‌باشد. هر داوطلب نسبت به اینکه در کدام گروه (کنترل یا مداخله) قرار دارد، کور است. فرد ارزیابی کننده اطلاعات شامل قد، وزن، دور کمر و دور لگن، خصوصیات آنتروپومتریک و تستهای عملکردی کور است.

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

مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- خیابان دکتر قریب - مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره) - معاونت امور پژوهشی و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.037

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

مقیاس آنالوگ بصری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از خط کش درد با مقیاس صفر تا 100

2

شرح متغیر پیامد

پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه KOOS

3

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه کیفیت زندگی اروپایی-5 بعد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه EQ5D

4

شرح متغیر پیامد
تست زمان برخاستن و رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثانیه

5

شرح متغیر پیامد
تست برخاستن از صندلی در 30 ثانیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

6

شرح متغیر پیامد
تجزیه‌وتحلیل ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بادی آنالیز

7

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

8

شرح متغیر پیامد
دور لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

9

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 1، هفته 2، هفته 3، هفته 4، هفته 5، هفته 6، هفته 7، پایان هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه عمومی فعالیت ورزشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه G-PAQ

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از دارو ضد درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت در کلاس های آموزشی آنلاین در خصوص تغذیه، فعالیت فیزیکی و درمان رفتاری-شناختی است که به صورت هفتگی برگزار میشوند. همچنین برنامه ورزش های زانو شامل تمرینات کششی و قدرتی که به صورت هفتگی برای 8 هفته برای شرکت کنندگان ارسال میشود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک جلسه توصیه های آموزشی کاهش وزن و ورزش هوازی، بعلاوه تمرینات ورزشی زانو برای 8 هفته.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
ریحانه خزائی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 2281 8672
ایمیل
Reyhanehkh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ریحانه خزائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2282
ایمیل
reyhanehkh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1637
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستانی امام خمینی(ره)، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2282
ایمیل
z_alizadeh@tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج اولیه و سایر موارد بر حسب درخواست محققین
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لطفا با این ایمیل در ارتباط باشید: z_alizadeh@tums.ac.ir
سایر توضیحات