پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تأثیر هشت هفته تمرینات معلق بر قدرت عضلات، دامنه حرکتی، و پیامدهای عملکردی در بیماران تعویض کامل مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی مطالعه حاضر تأثیر مداخله تمرینات معلق بر قدرت عضلات، دامنه حرکتی، و پیامدهای عملکردی در بیماران تعویض کامل مفصل زانو می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، کور نشده بر 60 بیمار زن تعویض مفصل زانو با دامنه سنی 50 تا 70 سال دارای شرایط ورود به مطالعه با نمونه گیری غیراحتمالی و دسترس به صورت تصادفی ساده انتخاب و در دو گروه مداخله و یک کنترل قرار خواهند گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
60 بیمار زن تعویض کامل مفصل زانو زیر نظر پزشک متخصص یکسان مراجعه کننده به مرکز فیزیوتراپی آرین واقع در اصفهان دارای شرایط ورود به مطالعه انتخاب و در یکی از دو گروه مداخله یا گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در ابتدای تحقیق فرم رضایت نامه، پرسشنامه کیفیت زندگی WOMAC، قدرت عضلات مورد بررسی (چهارسر و همسترینگ) و دامنه حرکتی مفصل زانو اندازه گیری خواهد شد. سپس در ادامه پروتکل های تمرینی طی هشت هفته اعمال خواهد شد و پس از اتمام، مجدد اندازه گیری های اولیه صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: دارا بودن جنسیت زن با بازه سنی 50-70 سال، انجام عمل جراحی تعویض کامل مفصل زانو در بازه زمانی 2 ماه گذشته توسط یک پزشک منحصر، شرایط عدم ورود: ابتلا به مشکلات قلبی و عروقی حاد یا بیماری خاص که مانع انجام فعالیت های ورزشی شود.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول انجام هفته ای سه جلسه به مدت هشت هفته انجام تمرینات معلق بعد از دوره فیزیوتراپی، گروه مداخله دوم انجام پروتکل تمرینات توانبخشی تعویض مفصل زانو بعد از دوره فیزیوتراپی و گروه کنترل بدون مداخله تمرینی بعد از دوره فیزیوتراپی.
متغیرهای پیامد اصلی
متغیر های وابسته مطالعه شامل قدرت عضلات چهارسر و همسترینگ، دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن مفصل زانو و پیامدهای عملکردی زانو میباشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221226056934N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-25, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نوشین رجائیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4532 2194
آدرس ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-24, ۱۴۰۱/۱۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر هشت هفته تمرینات معلق بر قدرت عضلات، دامنه حرکتی، و پیامدهای عملکردی در بیماران تعویض کامل مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر هشت هفته تمرینات معلق بر قدرت عضلات، دامنه حرکتی، و پیامدهای عملکردی در بیماران تعویض کامل مفصل زانو

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جراحی تعویض مفصل زانو در بازه زمانی 2 ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی ساده: افراد جامعه ابتدا عدد گذاری شده و پس از قرعه کشی به صورت تصادفی در سه گروه (دو مداخله و یک کنترل) قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی ایران
آدرس خیابان
خیابان مطهری، خیابان میرعماد، خیابان پنجم، پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1587958711
تاریخ تایید
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSRC.REC.1401.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
توانبخشی تعویض کامل مفصل زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات چهارسر و همسترینگ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر آمریکایی مدل J-Tech

2

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی فلکشن و اکستنشن مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

3

شرح متغیر پیامد
پیامدهای عملکردی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه قبل از مداخله و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی WOMAC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: هفته ای سه جلسه به مدت 8 هفته انجام تمرینات معلق Sling
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پروتکل توانبخشی بعد جراحی تعویض مفصل زانو
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی و توانبخشی آرین
نام کامل فرد مسوول
مجتبی غازی اصفهانی

آدرس خیابان
خیابان پروین اعتصامی، فرعی یکم غربی، پلاک 35
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8314816531
تلفن
+98 31 4527 8156
ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
خیابان جی، خیابان ارغوانیه، بلوار دانشگاه.
شهر
خوراسگان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
info@khuisf.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوشین رجائیان
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی وعلوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)
آدرس خیابان
بلوار عطار، فرعی13 شرقی، پلاک 46
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8318615946
تلفن
+98 31 4532 2194
فکس
ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوشین رجائیان
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی وعلوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)
آدرس خیابان
بلوار عطار، فرعی13 شرقی، پلاک 46
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8318615946
تلفن
+98 31 4532 2194
فکس
ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نوشین رجائیان
موقعیت شغلی
student
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی وعلوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)
آدرس خیابان
بلوار عطار، فرعی13 شرقی، پلاک 46

شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8318615946
تلفن
+98 31 4532 2194
فکس
ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی منتشر می شوند.
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
تمام محققان، مدرسان و دانشجویان علوم پزشکی می توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های غیر قابل شناسایی جهت مطالعه در دسترس محققان علوم سلامت قرار خواهد گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به نوشین رجائیان noushin.rajaeian@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال مستندات توسط محقق متقاضی از طریق ایمیل؛ داده ها حدود دو هفته بعد ارسال می شوند.
سایر توضیحات