

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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.

گروه های 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.

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشین رجائیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2194 4532 31 98+

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221226056934N1

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

مصادق 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 فرعه

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

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

گونیا متر

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

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

19-02-2023, 1401/11/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

توانبخشی تعویض کامل مفصل زانو

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تربیت بدنی و علوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)
آدرس خیابان
بلوار عطار، فرعی 13 شرقی، پلاک 46
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8318615946
تلفن
2194 4532 31 98+
فکس
ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 و علوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)
آدرس خیابان
بلوار عطار، فرعی 13 شرقی، پلاک 46
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8318615946
تلفن
2194 4532 31 98+
فکس
ایمیل
noushin.rajaeian@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 و علوم ورزشی (گرایش آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی)
آدرس خیابان
بلوار عطار، فرعی 13 شرقی، پلاک 46

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
4001 3535 31 98+
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
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

شهر شاهین شهر
استان اصفهان
کد پستی 8318615946
تلفن 2194 4532 31 98+
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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد در قالب اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی منتشر می‌شوند.

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 می‌توانند مقاله چاپ شده را از ژورنال مربوطه دریافت نمایند.

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

داده‌های 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؛ داده‌ها حدود دو هفته بعد ارسال می‌شوند.

سایر توضیحات