پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر هشت هفته تمرینات بادی بالانس بر متغیرهای کنترل پاسچر، تعادل، قدرت عضلانی اندام تحتانی و حس عمقی مفاصل زانو و مچ پا در زنان سالمند دارای استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات بادی بالانس بر متغیرهای کنترل پاسچر، تعادل، قدرت عضلانی اندام تحتانی و حس عمقی مفاصل زانو و مچ پا در زنان سالمند دارای استئوآرتریت زانو
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی ورزشی توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی صورت خواهد گرفت. شرکت کنندگان به صورت تصادفی براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که ارزیاب های پیامد از تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در این پژوهش اطلاعی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به مطالعه شامل: زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو، نداشتن هر گونه سابقه جراحی در زانو، عدم تزریق استروئید درون مفصل در شش ماه گذشته، درد در سه ماه گذشته و معیار های عدم ورود به مطالعه شامل: شرکت در فعالیت های ورزشی منظم، ابتلا به اختلالات قلبی- تنفسی و بیماری های عصبی، سابقه شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله تمرینات بادی بالانس که شامل تمرینات تنفسی، کششی، تعادلی و قدرتی می باشد را به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه یک ساعته دریافت خواهند کرد. برای انجام تمرینات از ابزارهای کمک کننده به تحرک پذیری بافت نرم استفاده خواهد شد. گروه کنترل بدون مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای کنترل پاسچر، تعادل، قدرت عضلات و حس عمقی مفصل زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230101057015N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-15, ۱۴۰۲/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پروین صفرپور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3376 1298
آدرس ایمیل
p.safarpour@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرینات بادی بالانس بر متغیرهای کنترل پاسچر، تعادل، قدرت عضلانی اندام تحتانی و حس عمقی مفاصل زانو و مچ پا

در زنان سالمند دارای استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات بادی بالانس بر استئوآرتریت زانو زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سالمند مبتلا به استئوآرتریت زانو نداشتن هر گونه سابقه جراحی در زانو عدم تزریق استروئید درون مفصل در شش ماه گذشته درد در سه ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در فعالیت های ورزشی منظم ابتلا به اختلالات قلبی- تنفسی و بیماری های عصبی سابقه ی شکستگی یا جراحی مفاصل اندام تحتانی
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی داده ها از نرم افزار Random Number Generator نسخه ۱.۱ استفاده خواهد شد و براساس پنهان سازی تخصیص تصادفی به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها، در دو مرحله انجام می شود. ابتدا به هر يك از آزمودني ها با استفاده از قرعه كشي يك عدد بين بازه 1 - 30 داده می شود، سپس با استفاده از نرم افزار Random number generator بين اعداد 1 - 30، پانزده عدد تصادفي انتخاب می شود و با توجه به اعداد تولید شده و شماره هاي انتخاب شده، آزمودني ها در دو گروه تقسیم می شوند. Random Number Generator نرم افزاری ساده برای ساخت اعداد تصادفی بین دو عدد تعیین شده است. برای استفاده از این نرم افزار کافیست کوچکترین و بزرگترین عدد و نیز تعداد اعداد تصادفی مورد نظر را تعیین و بر روی دکمه Generate integer کلیک کنید تا اعداد تصادفی مربوطه به تعداد و در بازه تعیین شده ایجاد شوند. دانلود نرم افزار از طریق سایت زیر انجام می شود:
http://fa.softoware.org/apps/get-random-number-generator-for-windows.html برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد. تعدادي پاكت نامه تهيه و هر يك از تـوالي هـاي تصـادفي ايجاد شده بر روي يك كـارت ثبـت مـي شـود و كـارت هـا داخـل پاكـت هـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـي شـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـت هـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه ها قرار مي گيرند. در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـت هـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار مي گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه از ارزیابی کننده های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته خواهد شد که تست های مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آنها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تاریخ تایید
2022-03-08, ۱۴۰۰/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17.9
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل پاسچر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون برخاستن و رفتن

2

شرح متغیر پیامد
تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون رسیدن عملکردی

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دینامومتر

4

شرح متغیر پیامد
حس عمقی مفاصل زانو و مچ پا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یک روز بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عکس برداری و بازسازی و ارزیابی میزان خطا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات بادی بالانس. تمرینات بادی بالانس به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه یک ساعته خواهد بود. پروتکل بادی بالانس شامل تمرینات تنفسی،کششی، تعادلی و قدرتی می باشد. برای انجام تمرینات از ابزارهای کمک کننده به تحرک پذیری بافت نرم استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون مداخله
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اداره کل بهزیستی شهرستان زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید رزاق منافی
آدرس خیابان
زنجان، خیابان فدائیان اسلام، خیابان بعثت
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4514664415
تلفن
+98 24 3354 2001
ایمیل
info@zanjan.behzisti.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ساکی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
F.sport2008@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
پروین صفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423

ایمیل
p.safarpour@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
پروین صفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
p.safarpour@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
پروین صفرپور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
+98 81 3838 1423
ایمیل
p.safarpour@phe.basu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست