

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر هشت هفته تمرینات بادی بالانس بر متغیرهای کنترل پاسجر، 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 سوبه 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.

#### گروه های 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 پاسجر، 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: 15-04-2023, 1402/01/26  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-04-2023, 1402/01/26  
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-04-2023, 1402/01/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

پروین صفرپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1298 3376 24 98+

##### 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, 1402/01/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-10, 1402/01/21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هشت هفته تمرینات بادی بالانس بر متغیرهای کنترل پاسجر، تعادل، قدرت عضلانی اندام تحتانی و حس عمقی مفاصل زانو و مچ پا

در زنان سالمند دارای استئوآرتریت زانو

و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

## دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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

## 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, 17/12/1400

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

### سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق 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 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 توليد شده و شماره هاي انتخاب شده، آزمودني ها در دو گروه تقسيم می شوند. Random Number Generator نرم افزاری ساده برای ساخت اعداد تصادفی بین دو عدد تعیین شده است. برای استفاده از این نرم افزار کافیهست 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-generat>

or-66296-for-windows.html برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد. تعدادي پاکت نامه تهیه و هر يك از توالي هاي تصادفي ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت مي شود و کارت ها داخل پاکت هاي نامه به ترتیب جایگذاری مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نیز، بر روی سطح خارجي پاکت ها شماره گذاري به همان ترتیب انجام مي گیرد. در نهایت درب پاکت هاي نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ها قرار مي گیرند. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، يکي از پاکت هاي نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار مي گردد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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

## 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

1423 3838 81 98+

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

1423 3838 81 98+

### 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

2001 3354 24 98+

ایمیل

info@zanjan.behzisti.ir

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

1423 3838 81 98+

ایمیل

p.safarpour@phe.basu.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

1423 3838 81 98+

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