

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات حس عمقی بر درد، تعادل و خطر افتادن در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه بررسی تأثیر تمرینات حس عمقی بر درد، تعادل و خطر افتادن در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو میباشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سوبه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

60 سالمند نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو در این پژوهش در دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله شرکت می کنند. پس از تصادفی سازی، بیماران در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. هر دو گروه تحت مطالعه براساس مطالعات گذشته، برنامه تمرینی مرسوم فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت یک کتابچه راهنما تهیه و آموزش داده خواهد شد. در گروه مداخله نیز پروتکل تمرینات حس عمقی براساس مطالعات گذشته طراحی و به شرکت کنندگان آموزش داده خواهد شد. تمامی تمرینات به صورت تحت نظارت (Supervised) یک فیزیوتراپیست اجرا و آموزش داده خواهند شد. شرکت کنندگان این تمرینات را 3 بار در روز و هر بار برای 15 تکرار به مدت 6 هفته اجرا نموده و پس از آن به مدت 2 هفته تحت پیگیری (Follow-up) قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : 1- سالمندان نظامی با گروه سنی 55 تا 75 سال. 2- بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت یکطرفه یا دو طرفه براساس معاینه بالینی و رادیولوژیک. 3- بیمارانی که بیش از 3 ماه با علائمی مانند درد، سفتی مفاصل، ناتوانی عملکردی، کاهش قدرت عضلانی و محدودیت در انجام فعالیتهای روزانه مراجعه می کنند. 4- مقیاس عددی درجه بندی درد (VAS) بین 1 تا 5. 5- مقیاس درجه بندی کلگرن و لارنس (2 K/L و 3. معیارهای خروج : 1- بیماران با سابقه یا در حال درمان با هر گونه تزریق داخل مفصلی به مفصل زانو. 2- قدرت عضلانی اندام تحتانی کمتر از درجه 3. 3- عدم تمایل افراد برای ادامه انجام آزمایش

گروه های مداخله

دو گروه وجود دارد (گروه مداخله : تمرینات حس عمقی به همراه تمرینات مرسوم درمانی و گروه کنترل : فقط تمرینات مرسوم درمانی)

متغیرهای پیامد اصلی

1- شدت درد. 2- ریسک خطر افتادن. 3- تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190322043099N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 09-03-2023، 1401/12/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2023، 1401/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

09-03-2023، 1401/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارسلان قربان پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

ghorbanpoura@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

09-04-2023، 1402/01/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2023، 1402/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات حس عمقی بر درد، تعادل و خطر افتادن در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو؛ یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیرات تمرینات حس عمقی در سالمندان نظامی مبتلا به استئوآرتریت زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان نظامی با گروه سنی 55 تا 75 سال. داشتن شاخص توده بدنی (Body Mass Index; BMI) بین 25 تا 30. بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو به صورت یکطرفه یا دو طرفه براساس معاینه بالینی و رادیولوژیک. دارای تجویز پزشک مبنی بر مناسب و بالقوه مفید بودن مداخله توانبخشی. بیمارانی که بیش از 3 ماه با علائمی مانند درد، سفتی مفاصل، ناتوانی عملکردی، کاهش قدرت عضلانی و محدودیت در انجام فعالیتهای روزانه مراجعه می کنند. مقیاس عددی درجه بندی درد بین 1 تا 5. مقیاس درجه بندی کلگرن و لارنس (2 K/L) و 3.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود آرتریت روماتوئید، پلی آرتریت یا آرتریت التهابی سیستمیک. بیماران دارای نقص روانی یا مصرف داروهای روانی بر هم زننده تعادل. بیماران مبتلا به بیماری نرولوژی (مانند سکته مغزی، اختلالات شناختی، مشکلات مخچه، بیماریهای عروق محیطی و عروق مغزی). وجود هر گونه اختلال گوش (بهخصوص سرگیجه یا اختلال دهلیزی) اثرگذار روی تعادل. بیمار با سابقه جراحی زانو، لگن یا مچ پا. بیماران با سابقه یا در حال درمان با هر گونه تزریق داخل مفصلی به مفصل زانو. قدرت عضلانی اندام تحتانی کمتر از درجه 3. عدم تمایل افراد برای ادامه انجام آزمایش.

سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش پاکت نامه به دو گروه درمانی تقسیم می شوند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده که از قبل به تعداد حجم نمونه مطالعه تهیه می‌شود و در جلسه‌ای که فرد جهت جمع‌آوری داده‌ها وارد مطالعه می‌شود یکی را برداشته و با باز کردن آن گروهش مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق کور: ایمنی داده‌ها با اختصاص شماره شناسایی اختصاصی تضمین می‌شود، فرم‌ها در قفسه‌های قفل دار قرار می‌گیرند تا محققین به اطلاعات افراد دسترسی نداشته باشند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تأیید

2023-01-09, 1401/10/19

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1401.094

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

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری چشمی درد

2

شرح متغیر پیامد

ریسک خطر افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه خودکارآمدی ترس از سقوط در بین سالمندان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- مقیاس تعادل برگ. 2- تست برخاستن و راه رفتن زمان‌دار

متغیر پیامد ثانویه

sobhani518@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://research.bmsu.ac.ir/portal/home/?239518/%D9%85%D8%B1%DA%A9%D8%B2-%D8%AA%D8%AD%D9%82%DB%8C%D9%82%D8%A7%D8%AA-%D9%81%DB%8C%D8%B2%DB%8C%D9%88%D9%84%D9%88%DA%98%DB%8C-%D9%88%D8%B1%D8%B2%D8%B4

1

شرح متغیر پیامد

سطح ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت (KOOS)

2

شرح متغیر پیامد

سطح کیفیت زندگی سالمندان نظامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بعد از هفته ششم و بعد از دو هفته پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی 36 سوالی (SF36)

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

عباسعلی ایمانی فولادی

آدرس خیابان

میدان ونک، خ ملاصدرا، خ شیخ بهایی، دانشگاه بقیه الله، طبقه

سوم، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

5250 8755 21 98+

ایمیل

imanifouladi.a@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4408 8755 21 98+

ایمیل

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4408 8755 21 98+

ایمیل

sobhani518@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

4408 8755 21 98+

ایمیل

sobhani518@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ارسلان قربان پور

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه،

دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

6586 7753 21 98+

ایمیل

ghorbanoura@razi.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست