پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر آب و خشکی بر درد، عملکرد، ناپایداری زانو، حس عمقی، ترس از حرکت، و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به استئوآرتریت و خالی کردن زانو.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر هشت هفته تمرینات زنجیره حرکتی بسته در محیط آب بر درد، عملکرد، در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو.

طراحی

این مطالعه يك كارآزمايي بـاليني يک سويه كور(ارزياب نمي‌داند چه كسي در چه گروهي قرار دارد) با گروه های موازی با طرح پیش آزمون- پس آزمون بوده که در آن تعداد 32 بیمار مبتلا به آتروز زانو با ناپایداری در دو گروه تحت مطالعه به صورت فاز 3 مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام ارزیابیها و تستهای مطالعه، آزمایشگاه حرکات اصلاحی و توانبخشی ورزشی دانشکده علوم ورزشی دانشگاه رازی و محل انجام تمرینات در یکی از سالنهای ورزشی دانشگاه و استخردانشگاه رازی، خواهد بود.تنها ارزیاب است که در مطالعه کور میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن بالای 40≤ سال. - داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج روماتولوژی آمریکا - داشتن نمره‌ی II≥ در معیار Kellgern and Lawrence. - نمره درد حداقل 4 در مقیاس آنالوگ بصری درد. - کاهش فضای مفصلی یا استئوفیت در رادیوگرافی. معیار خروج از مطالعه: - دیابت کنترل نشـده، شـاخص تـوده بـدن بیشتر یـا برابـر(BMI>40kg/m2)، بیماران دارای چاقی مفرط.فیزیوتراپی یا عمل جراحی زانو (طی 12 ماه گذشته).آرتروپلاستی

گروه‌های مداخله

تمرینات زنجیره حرکتی بسته(Closed Kinetic Chain) در این مطالعه آزمودنیها به صورت تصادفی در گروه های مداخله تمرینی زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر آب و خشکی تخصیص می یابند. تمرینات به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر هفته 60 دقیقه اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی شدت درد به وسیله مقیاس دیداری VAS؛ عملکرد(تست UGT، تست 40 متر پیاده روی و بالا و پایین رفتن از 8 پله استاندارد)؛ ناپایداری زانو(Knee instability)؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در سامانه تاریخ بیمارگیری مورد انتظار وجود داشته که تاریخ واقعی بیمارگیری محققین متفاوت بوده است. بنابراین ان باید تغییر کند.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230409057863N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-20, ۱۴۰۲/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهشید محمدی درویشانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 4838 1418

آدرس ایمیل

mahshid.mohammadi1188@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-05, ۱۴۰۲/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-01-01, ۱۴۰۲/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2024-04-12, ۱۴۰۳/۰۱/۲۴

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر آب و خشکی بر درد، عملکرد، ناپایداری زانو، حس عمقی، ترس از حرکت، و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به استئوآرتریت و خالی کردن زانو.

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر آب و خشکی بر زنان مبتلا به استئوآرتریت و خالی کردن زانو.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
"سن بالای 40≥ سال" "داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج روماتولوژی آمریکا" "داشتن نمره‌ی II≥ در معیار Kellgern and Lawerence" "درد مزمن زانودر بیشتر روزها، به مدت حداقل 3 ماه، نمره درد حداقل 4 در مقیاس آنالوگ بصری درد" "کاهش فضای مفصلی یا استئوفیت در رادیوگرافی"
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه جراحی در زانو یا کمر در نوبت عمل آرتروپلاستی دیابت کنترل نشده سابقه تزریق مفصلی یا درمان های مکمل دیگر در طی سه ماه گذشته استفاده از ابزارهای کمکی برای راه رفتن نداشتن تعادل
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
حجم نمونه تحقق یافته: **29**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
آزمودنی‌ها براساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی خواهند شد و سپس براساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه‌های تمرینات زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر آب (n=16) و تمرینات زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر خشکی (n=16) تخصیص خواهند یافت. لیست توزیع تصادفی توسط یک فرد غیر درگیر در گردآوری داده ها از نرم افزار استخراج خواهد شد و در اختیار کارشناس آزمایشگاه قرار خواهد گرفت. پس از ارزیابی هر آزمودنی با برداشتن یکی از پاکتهای مهر و موم شده، آزمودنی و ارزیاب از گروه تخصیص یافته آگاه خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه چون ارزیاب و آزمودنی ها پس از اتمام ارزیابی پیامدهای اولیه و ثانویه، از گروه های مداخله مطلع خواهند شد، بنابراین محقق نسبت به تمرینات و مداخلات تخصیص داده شده برای گروه‌ها هیچ اطلاعی نخواهد داشت. با این حال امکان کور نمودن آزمودنی ها از مداخلات مطالعه امکان پذیر نیست. همچنین امکان بی‌اطلاع نمودن فردی که تجزیه و تحلیل داده‌ها را انجام خواهد داد، نسبت به گروه‌ها و تمرینات تخصیص داده شده برای آن‌ها وجود خواهد داشت.
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
معاونت آموزش و پژوهش و فناوری جمعیت هلال احمر
آدرس خیابان
شهرک امام رضا، خیابان انقلاب، فاز2، بلوک20، قطعه 416
شهر
کرمانشاه-شهرستان صحنه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6746189180
تاریخ تایید
2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1402.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M19.0
توصیف کد ICD-10
Primary osteoarthritis of other joints

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"ارزیابی شدت درد "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و هشت هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"مقیاس دیداری VAS"

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"تست UGT، تست 40 متر پیاده روی و بالا و پایین رفتن از 8 پله استاندارد"

3

شرح متغیر پیامد
"ناپایداری زانو(Knee instability)"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"

نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامه فلسون"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
"حرکت هراسی (Kinesiophobia)"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تمپا

2

شرح متغیر پیامد
"حس عمقی زانو(knee proprioception) "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"اینکلایومتر"

3

شرح متغیر پیامد
"کیفیت زندگی(OAKHQoL)"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامهOAKHQoL"

4

شرح متغیر پیامد
"توزیع فشار کف پایی "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
" دستگاه PT-Scan "

5

شرح متغیر پیامد
"قدرت عضلات عمل کننده بر زانو "
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و هشت هفته پس از مداخله"
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"دینانومتر Pull-Push dynamometer"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات زنجیره حرکتی بسته در آب : تمرینات توسط یک فرد آگاه و متخصص در حوزه تمرینات اصلاحی و توانبخشی ورزشی اعمال خواهند شد. تمرینات به تایید یک فیزیوتراپ متخصص در حوزه تمرین درمانی نیز خواهد رسید. تمرینات به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر هفته 60 دقیقه اجرا خواهد شد. در هر جلسه 10 دقیقه تمرینات گرم کردن (راه رفتن به جلو، راه رفتن به عقب، راه رفتن جانبی و حرکات کششی)، 10 دقیقه تمرینات سرد کردن (حرکات کششی) و پروتکل اصلی تمرینات 40 دقیقه طول خواهد کشید. دمای استخر برای تمرینات زنجیره حرکتی بسته مبتنی بر آب 32 درجه و در محیط کم عمق که در ابعاد آن 86×152 و عمق 95 سانتیمتر اجرا خواهد شد. در اجرای پروتکلهای تمرینی مطالعه از ابزارهایی چون صندلی، استپ، وزنه، کش تراباند، توپ پیلاتس و ... نیز استفاده خواهد شد. برنامه اصلی تمرینات زنجیره حرکتی بسته شامل تمریناتی چون اسکات نیمه-بالا و پایین رفتن از پله از جلو و بغل- بلند کردن پاشنه-تنظیم و تقویت عضلات چهارسر- لانچ نیمه از جلو و بغل می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات زنجیره حرکتی بسته در خشکی: تمرینات توسط یک فرد آگاه و متخصص در حوزه تمرینات اصلاحی و توانبخشی ورزشی اعمال خواهند شد. تمرینات به تایید یک فیزیوتراپ متخصص در حوزه تمرین درمانی نیز خواهد رسید. تمرینات به مدت هشت هفته، سه جلسه در هفته و هر هفته 60 دقیقه اجرا خواهد شد. در هر جلسه 10 دقیقه تمرینات گرم کردن (راه رفتن به جلو، راه رفتن به عقب، راه رفتن جانبی و حرکات کششی)، 10 دقیقه تمرینات سرد کردن (حرکات کششی) و پروتکل اصلی تمرینات 40 دقیقه طول خواهد کشید. در اجرای پروتکلهای تمرینی مطالعه از ابزارهایی چون صندلی، استپ، وزنه، کش تراباند، توپ پیلاتس و ... نیز استفاده خواهد شد. برنامه اصلی تمرینات زنجیره حرکتی بسته شامل تمریناتی چون اسکات نیمه-بالا و پایین رفتن از پله از جلو و بغل- بلند کردن پاشنه-تنظیم و تقویت عضلات چهارسر- لانچ نیمه از جلو و بغل میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک شهید فتاحی
نام کامل فرد مسوول
مهشید محمدی درویشانی
آدرس خیابان
شهرک امام رضا، خیابان انقلاب، فاز2،بلوک20، قطعه 416
شهر
کرمانشاه-شهرستان صحنه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6746189180
تلفن
+98 83 4838 1418
ایمیل
mahshid.mohammadi1188@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
مهشید محمدی درویشانی
آدرس خیابان

شهرک امام رضا، خیابان انقلاب، فاز2، بلوک20، قطعه416
شهر
کرمانشاه-شهرستان صحنه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6746189180
تلفن
+98 901 245 1188
ایمیل
mahshid.mohammadi1188@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
هلال احمر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی-دانشکده علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
مهشید محمدی درویشانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
شهرک امام رضا، خیابان انقلاب،فاز2، بلوک20، قطعه 416،
شهر
کرمانشاه-شهرستان صحنه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6746189180
تلفن
+98 83 4838 1418
ایمیل
mahshid.mohammadi1188@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی-دانشکده علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
مهشید محمدی درویشانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
شهرک امام رضا، خیابان انقلاب، فاز2، بلوک 20، قطعه 416
شهر
شهر کرمانشاه-شهرستان صحنه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6746189180
تلفن
+98 83 4838 1418
ایمیل
mahshid.mohammadi1188@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی-دانشکده علوم ورزشی
نام کامل فرد مسوول
مهشید محمدی درویشانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و تمرینات اصلاحی
آدرس خیابان
شهرک امام رضا، خیابان انقلاب، فاز2،بلوک20،قطعه 416
شهر
کرمانشاه-شهرستان صحنه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6746189180
تلفن
+98 83 4838 1418
ایمیل
mahshid.mohammadi1188@gmail.com

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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بر اساس نظر همکاران بعد از آن که کار انجام شد برای انتشار تصمیم گیری خواهد شد، و جهت چاپ مقالات با ایمیل به نویسنده مسئول میتوان داده ها را در اختیار افراد خواننده قرار داد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اگر به نویسنده ی مسئول ایمیل زده شود، پس از چاپ مقالات داده ها در اختیار قرار داده خواهد شد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

نویسندگان مقالات علمی و سر دبیران نشریه ها.

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

برای بررسی صحت نتایج مطالعه داده ها قابلیت ارائه خواهند داشت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسنده مسئول.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل.

سایر توضیحات