

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۹

بررسی تاثیر تمرینات درمانی ترکیبی و آموزش خود مدیریتی با و بدون تمرینات قدرتی عملکردی بر درد و فاکتورهای عملکردی بیماران مبتلا به نکروز آواسکولار سر استخوان ران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تمرینات درمانی و آموزش خود مدیریتی با و بدون تمرینات مقاومتی عملکردی بر پیامد های مرتبط با درد و عملکرد در افراد مبتلا به نکروز آواسکولار سر ران.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، یک سو کور، موازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

ارزیابی ها در ابتدا، پس از سه ماه مداخله و پس از چهار ماه دوره پیگیری در کشور ایران، شهر تهران، مرکز تحقیقات انجمن روماتولوژی بیمارستان شریعتی انجام می شود. ارزیاب و آنالیزور داده ها نسبت به افراد شرکت کننده در هر گروه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زن و مرد در سن 18 تا 50 سال، تشخیص نکروز آواسکولار سر ران. شرایط عدم ورود: جراحی تعویض مفصل ران یا زانو، سابقه بیماری عصبی، بیماران در لیست انتظار برای جراحی تعویض مفصل.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل تمرینات درمانی ترکیبی همراه با تمرینات مقاومتی عملکردی و آموزش های خود مدیریتی و گروه کنترل شامل تمرینات درمانی ترکیبی و آموزش های خود مدیریتی می باشد. آموزش خود مدیریتی با اهداف کاهش و مدیریت درد و افزایش خود مراقبتی با انتخاب های درست در مواجهه با درد می باشد. هدف تمرین درمانی ترکیبی کاهش درد و افزایش عملکرد با بهبود قدرت عضلات، دامنه حرکت مفاصل، موبیلیتی مفاصل و کاهش رنجیدگی می باشد. تمرینات درمانی ترکیبی همراه با تمرینات مقاومتی عملکردی با هدف کاهش بیشتر درد در فعالیت های عملکردی و همچنین بهبود بیشتر در فاکتور های مرتبط با عملکرد خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ درد در فعالیت های عملکردی؛ فاکتور های مرتبط با عملکرد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

براساس مطالعات پیشین که نرخ ریزش در مطالعات با مداخله ورزش 20 درصد گزارش کردند ما حجم نمونه را به 53 نفر تغییر دادیم. همچنین زمان پایان بیمارگیری را نیز افزایش دادیم.

نام اختصاری

AVN

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220510054814N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-06-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-30, ۱۴۰۲/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5082 3349 21 98+

آدرس ایمیل

zohreh.gh@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه کمیته اخلاق پژوهشگاه تربیت بدنی و علوم ورزشی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان

سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش

پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1491115719

تاریخ تایید

15-03-2023, 1401/12/24

کد کمیته اخلاق

IR.SSRC.REC.1401.154

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نکروز آواسکولار سر ران

کد ICD-10

M87

توصیف کد ICD-10

Osteonecrosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد و درد در فعالیت‌های عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه

دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس 10 سانتیمتری درجه بندی درد در حال راه رفتن،

و نشستن به برخاستن؛ و همچنین درد در طی دو هفته گذشته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری اختلال عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه

دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هریس هیپ اسکور

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تاثیر تمرینات درمانی ترکیبی و آموزش خود مدیریت با و بدون تمرینات قدرتی عملکردی بر درد و فاکتورهای عملکردی بیماران مبتلا به نکروز آواسکولار سر استخوان ران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات تمرینات ورزشی و آموزش خود مدیریت بر درد و

عملکرد بیماران مبتلا به نکروز آواسکولار سر ران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص استئونکروز مطابق معیار های تشخیصی AVN از گرید I تا IV

(بر اساس معیار طبقه بندی ARCO) درد لگن/ کاهش دامنه حرکتی

توانایی خواندن و نوشتن و دسترسی به گوشی هوشمند یا تبلت سن

بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در برنامه فیزیوتراپی، تمرین درمانی منظم در طی 6 ماه

گذشته در لیست انتظار بودن برای جراحی تعویض مفصل (در 3 ماه

آینده) سابقه جراحی تعویض مفصل هیپ/ زانو بیمارانی که نتوانند

تمرینات درمانی را برای یک دوره سه ماهه تکمیل کنند پوکی استخوان

شدید شرایط شدید پزشکی، عصبی یا روانی عدم پر کردن رضایت

نامه استئونکروز شدید زانو/ استئوآرتریت شدید زانو

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 53

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی‌های اولیه، با استفاده از وب سایت

<http://randomizer.org>، بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را

داشته باشند به طور تصادفی در گروه تمرینات درمانی ترکیبی و گروه

تمرینات درمانی ترکیبی به علاوه تمرینات مقاومتی عملکردی قرار

خواهند گرفت. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود (1:1). دنباله

اعداد تصادفی توسط رایانه ایجاد خواهد شد. قبل از شروع جمع‌آوری

اطلاعات توسط محقق انجام خواهد شد که در فراخوانی یا درمان

بیماران شرکت نخواهد داشت. محقق دیگری، نابینا از ارزیابی اولیه،

مطابق با تعیین تکلیف گروه، درمان را ادامه خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ارزیابی کننده نسبت به گروه‌های مطالعه کور خواهند

بود. هم چنین داده‌های حاصل از تحقیق توسط مشاور آماری که از

گروه‌های بیماران آگاه نیست، انجام خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

درد، سفتی، و عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استوآرتريت دانشگاه‌های اوتاریو و مک مستر

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان بلند شدن و رفتن؛ تست 30 ثانیه برخاستن از صندلی

4

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفاصل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر دستی

6

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، پس از اتمام 3 ماه مداخله، و پس از پایان 4 ماه دوره پیگیری ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست 10 متر راه رفتن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات درمانی ترکیبی: هر دو گروه حاضر در این پژوهش پروتکل تمرین درمانی ترکیبی را دریافت خواهند کرد. بدین صورت که پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک بیماران و انجام پیش آزمون‌ها، فیلم‌های آموزشی تمرین درمانی همراه با توضیحات برای بیماران ارسال خواهد شد. به بیماران گفته خواهد شد که پس از شروع اولین جلسه تمرینات، فیلم کوتاهی از انجام تمرینات برای پژوهشگر ارسال نموده تا در صورت وجود هر گونه مشکل حرکتی و یا خطا توسط پژوهشگر اصلاح شوند. همچنین بیماران موظف اند تمرینات را برای 2 بار در هفته به مدت 24 جلسه (12 هفته) انجام دهند و پس از انجام هر جلسه تمرینی در دفترچه (که در جلسه اول به آن‌ها داده خواهد شد) انجام تمریناتشان را ثبت کنند. پژوهشگر هر دو هفته یکبار

با بیماران در ارتباط خواهد بود و پیشرفت تمرینات را کنترل خواهد کرد. به بیماران آموزش داده خواهد شد تا هرگونه درد (مطابق مقیاس NRS) بیش از عدد 7 را در حین انجام تمرینات و روز پس از انجام تمرینات به پژوهشگر گزارش کنند. تمرینات ورزشی به صورت پیش‌رونده خواهند بود و مطابق با شرایط بیمار تنظیم خواهد شد. تمرینات شامل 4 تا 10 دقیقه گرم کردن، سپس انجام تمرینات مقاومتی و تمرینات موبیلیتی و کششی خواهد بود. ترکشن مفصل هیپ توسط خود فرد برای یکبار در هفته به بیماران توصیه خواهد شد و همانند تمرینات ورزشی، آموزش‌ها توسط فایل ویدئویی برای بیماران ارسال خواهد شد. آموزش خود مدیریتی: هر دو گروه این آموزش‌ها را دریافت خواهند کرد. در این آموزش‌ها بیماران از اهمیت انجام پروتکل تمرینات ورزشی آگاه خواهند شد. این آموزش‌ها به صورت هدفمند و مطابق تحقیقات پیشین مبتنی بر نوع بیماری بیماران شخصی سازی خواهند شد، که شامل: 1. تشویق به انجام پروتکل تمرین درمانی، 2. تشویق به کنترل وزن، 3. استفاده از مدالیته گرما در اطراف مفصل درگیر، 4. پوشیدن کفش‌هایی با سطح صاف و یا کفش‌هایی با ارتفاع پاشنه کم، 5. انتخاب‌های غذایی سالم و یک رژیم غذایی متعادل، 6. تشویق به تنظیم خواب، 7. آموزش تکنیک‌های غیر دارویی کاهش درد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه افراد علاوه بر آموزش‌های خود مدیریتی و تمرینات ورزشی گروه کنترل، آموزش‌هایی مبتنی بر اصول فعالیت‌های عملکردی روزمره (نشستن و بلند شدن، بالا و پایین رفتن از پله، ایستادن، خوابیدن) و همچنین تمرینات ورزشی مبتنی بر فعالیت‌های عملکردی و به صورت اصلاح شده مانند: اسکوات‌های نیمه، لانگزهای نیمه، تمرینات بالا و پایین رفتن از پله با ارتفاع کم (10 تا 30 سانتی‌متر)، ایستادن‌های تک پا با حمایت پای دیگر یا با حمایت دیوار به بیماران داده خواهد شد. به بیماران گفته خواهد شد که تمرینات را برای یک بار در هفته علاوه بر تمرینات گروه کنترل، انجام دهند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات انجمن روماتولوژی بیمارستان دکتر شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

نام کامل فرد مسؤول

سیده طاهره فائزی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713137

تلفن

+98 21 8822 0065

فکس

+98 21 8822 0067

ایمیل

rrc@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

رغد معمار

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان حصار، مجموعه ورزشی کشوری، مرکز

علوم حرکتی دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

m_raghad@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

46795-2-2-1402

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

زهره غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی، پیشگیری از آسیب های ورزشی و تمرین درمانی

آدرس خیابان

مرکز علوم حرکت انسان، دانشگاه خوارزمی، خیابان

جنوب رزن، حصار، خیابان، مجتمع ورزشی کشوری، تهران،

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

Zzohreh.Ggholami@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

زهره غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی، پیشگیری از آسیب های ورزشی و تمرین درمانی

آدرس خیابان

مرکز علوم حرکت انسان، دانشگاه خوارزمی، خیابان

جنوب رزن، حصار، خیابان، مجتمع ورزشی کشوری، تهران،

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

ایمیل

Zzohreh.Ggholami@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

زهره غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

حرکات اصلاحی، پیشگیری از آسیب های ورزشی و تمرین درمانی

آدرس خیابان

مرکز علوم حرکت انسان، دانشگاه خوارزمی، خیابان

جنوب رزن، حصار، خیابان، مجتمع ورزشی کشوری، تهران،

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

8001 2222 21 98+

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مرتبط با اطلاعات دموگرافی و پیامدها اشتراک گذاری می‌شود.

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

اطلاعات شخصی محرمانه و نتایج کلی است در دسترس همه در مقاله هستند.

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

اطلاعات در دسترس هیچ کس نیست. نتایج کلی در دسترس همه در مقاله هستند.

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

زهره غلامی ایمیل: Zzohreh.Ggholami@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی می‌تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل طرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند.

سایر توضیحات