

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

اثر و ماندگاری تمرینات عصب عضلانی در آب بر قدرت، هم انقباضی، کیفیت زندگی، حس عمقی و تعادل در مفصل زانو زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت دو و سه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تحقیق حاضر قصد دارد تأثیر 8 هفته تمرینات عصب عضلانی در آب و ماندگاری آن بر قدرت، هم انقباضی، حس عمقی مفصل زانو و تعادل در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت دو و سه مورد بررسی قرار دهد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دارای دو گروه تجربی، غیر تصادفی، بر روی 24 بیمار دارای آرتروز زانو.

نحوه و محل انجام مطالعه

تست گیری آزمون دهنده هادر محل آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی انجام خواهد شد، ارائه پروتکل تمرینی در استخر دانشکده تربیت بدنی دانشگاه باهنر کرمان به مدت 8 هفته انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن 50-65، توانایی انجام فعالیت روزمره، عدم وجود بیماری التهابی، عصبی، روانی، داشتن آرتروز زانو گرید دو و سه عدم ورود: نداشتن الزامات پرسشنامه سلامت، استفاده از داروی آرام بخش و ضد درد، وجود ناهنجاری

گروه های مداخله

یک نوع تمرینات عصبی عضلانی طراحی شده در آب را بر روی زنان دارای آرتروز زانو در دو گروه شدت دو و سه آرتروز زانو مورد بررسی قرار خواهیم داد و هم چنین اثر این تمرینات را بر عوارض ناشی از آرتروز خواهیم سنجید.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش عوارض آرتروز زانو؛ افزایش کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر خواجه

نام سازمان / نهاد

شهید باهنر کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8316 3211 34 98+

آدرس ایمیل

khaje.sahar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۵, 2023-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۵, 2023-11-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر و ماندگاری تمرینات عصب عضلانی در آب بر قدرت، هم انقباضی، کیفیت زندگی، حس عمقی و تعادل در مفصل زانو زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو با شدت دو و سه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر و ماندگاری تمرینات عصب عضلانی در آب بر عوارض ناشی از آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن و قرار گرفتن در محدوده 50 تا 65 توانایی در راه رفتن و انجام فعالیت های روزمره بدون استفاده از وسیله کمکی افراد مبتلا به آرتروز زانو درجه دو و سه عدم وجود بیماری التهابی عدم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231015059728N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 07-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 07-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۶, 2023-11-07

داشتن بیماری روانی، عصبی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 وجود سابقه اختلالات حسی حرکتی و یا مشکلات شدید بینایی وجود
 علائم پاتولوژیک، سابقه شکستگی، جراحی و بیمار مفصلی در اندام
 تحتانی و تعویض مفصل زانو نداشتن الزامات پرسشنامه سلامت
 عمومی و آمادگی فعالیت بدنی استفاده از داروی آرامش بخش و ضد
 درد 48 ساعت قبل از اجرای آزمون وجود هرگونه ناهنجاری قابل
 مشاهده در اندام تحتانی عدم توانایی در اجرای آزمون-ها یا
 برنامه-های تمرینی مشارکت در برنامه-های تمرینی منظم خارج از
 تحقیق

1
شرح
 آرتروز زانو
کد ICD-10
 M17.1
توصیف کد ICD-10
 Unilateral primary osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

سن
 از سن 50 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
 مونث

فاز مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

یک مدل مداخله تمرینی برای دو گروه مطالعه (دو شدت آرتروز زانو)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهید باهنر کرمان

آدرس خیابان

خیابان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618759632

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

کد کمیته اخلاق

IR.UK.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

"استئوآرتریت زانو"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی و پرسشنامه پیامد صدمات زانو و

استئوآرتریت

2

شرح متغیر پیامد

قدرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی، الکتروود سطحی

3

شرح متغیر پیامد

هم انقباضی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 89,59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه الکترومایوگرافی، الکتروود سطحی

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

5

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار اتوکد، مارکرهای پوستی سبز رنگ، دوربین دیجیتال برای

اندازه گیری حس وضعیت

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بایودکس

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار کف پای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 59 روز پس از شروع

تمرینات آبی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش فشار کف پای

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان دارای آرتروز زانو با شدت دو، 8 هفته تمرینات عصب عضلانی در آب داده خواهد شد، تمرینات عصب عضلانی نوعی از تمرینات هست که در همه صفحه‌های حرکتی، همه جهات، انجام می‌شود و تمام تمرینات چابکی، قدرتی، انعطاف پذیری، تعادلی و عملکردی را شامل می‌شود. جلسات تمرینی سه روز در هفته به مدت دو ماه و مدت زمان یک ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: زنان دارای آرتروز زانو با شدت سه، 8 هفته تمرینات عصب عضلانی در آب داده خواهد شد، تمرینات عصب عضلانی نوعی از تمرینات هست که در همه صفحه‌های حرکتی، همه جهات، انجام می‌شود و تمام تمرینات چابکی، قدرتی، انعطاف پذیری، تعادلی و عملکردی را شامل می‌شود. جلسات تمرینی سه روز در هفته به مدت دو ماه و مدت زمان یک ساعت داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده تربیت بدنی

نام کامل فرد مسوول

سحر خواجه

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بعد از پل راه آهن دانشکده تربیت بدنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

7141 3325 34 98+

ایمیل

khaje.sahar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا سعیدی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

3186 3132 34 98+

ایمیل

khaje.sahar@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشکده تربیت بدنی و سحر خواجه

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 شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سحر خواجه

موقعیت شغلی

حق التدریس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76116913439

تلفن

3186 3132 34 98+

ایمیل

khaje.sahar@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

3186 3132 34 98+

ایمیل

khaje.sahar@yahoo.com

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن

امکان اشتراک گذاری دارد.

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

برای همه افراد در دسترس خواهد بود

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

است

به منظور ارتقا مستندات علمی قابل استفاده می باشد.

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

سحر خواجه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سحر خواجه

موقعیت شغلی

حق التدریس

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

میدان پژوهش، دانشگاه شهید باهنر کرمان، دانشکده تربیت بدنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913439

تلفن

3186 3132 34 98+

ایمیل

khaje.sahar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سحر خواجه

موقعیت شغلی

حق التدریس