پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هشت هفته تمرین در خشکی بر تعادل ایستا و پویای راه رفتن زنان سالمند مبتلا به آرتروز زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
افزایش کیفیت زندگی و کاهش خطر افتادن و همچنین کاهش هزینه های مرتبط به افراد مبتلا به آرتروز زانو
طراحی
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل با طرح موازی می باشد که 30 زن مبتلا به استئوآرتریت زانو با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به کمک پاکت های مهره موم شده به دو گروه تمرین ورزشی و کنترل تقسیم شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق بر اساس پیش آزمون و پس آزمون می باشد و در مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی صورت می گیرد.کورسازی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود به تحقیق عبارتند از، مبتلا به آرتروز زانو درجه 2 یا 3 بر اساس مقیاس کلگرن-لارنس تعیین شده توسط رادیولوژیکی، داشتن آرتروز خود گزارش شده در زانو با پرسش علائم بیمار مانند درد در ماه گذشته و سفتی صبحگاهی معیار های خروج از تحقیق عباتند از؛ دارا بودن بیماری قلبی یا فشار خون کنترل نشده، دیابت کنترل نشده، هر گونه بیماری عصبی مانند صرع، سرگیجه، سکته مغزی یا بیماری پارکینسون، تزریق مفصل در سه ماه گذشته، جراحی تروماتیک اندام تحتانی، هرگونه آسیب اخیر زانو، آرتروپلاستی اندام تحتانی، ابتلا به آرتروز مفاصل ران و مچ پا و همچنین بیماری های مفصلی دیگر غیر از آرتروز زانو، شرکت در هر گونه درمان فیزیوتراپی یا آب درمانی طی سه ماه گذشته، استفاده از تجهیزات پزشکی، برای کمک در راه رفتن مانند عصا، بدتر شدن علائم بیمار در طول جلسات درمانی، عدم تکمیل جلسات تمرینی توسط بیمار
گروه‌های مداخله
در گروه تمرین رها سازی عضلانی، کشش عضلانی و تمرین قدرتی به مدت هشت هفته انجام خواهد شد. در گروه کنترل نیز افراد به مدت هشت هفته هیچگونه فعالیت ورشی انجام نخواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
تشویق افراد به تمرینات ورزشی، افرایش کیفیت زندگی، افزایش آگاهی نسبت به آرتروز زانو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231120060118N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پیونیک هوسپیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 4534 7264
آدرس ایمیل
piunik.hovsepian@grad.kashanu.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
2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-20, ۱۴۰۲/۰۴/۲۹
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-25, ۱۴۰۲/۰۵/۰۳
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-11-10, ۱۴۰۲/۰۸/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته تمرین در خشکی بر تعادل ایستا و پویای راه رفتن زنان سالمند مبتلا به آرتروز زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین بر تعادل ایستا و پویای راه رفتن زنان مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به آرتروز زانو درجه 2 یا 3 بر اساس مقیاس کلگرن-لارنس تعیین شده توسط رادیولوژیکی داشتن آرتروز خود گزارش شده در زانو با پرسش علائم بیمار مانند درد در ماه گذشته و سفتی صبحگاهی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی یا فشار خون کنترل نشده دیابت کنترل نشده هر گونه بیماری عصبی مانند صرع، سرگیجه، سکته مغزی یا بیماری پارکینسون تزریق مفصل در سه ماه گذشته جراحی تروماتیک اندام تحتانی هرگونه آسیب اخیر زانو آرتروپلاستی اندام تحتانی ابتلا به آرتروز مفاصل ران و مچ پا و همچنین بیماری های مفصلی دیگر غیر از آرتروز زانو شرکت در هر گونه درمان فیزیوتراپی یا آب درمانی طی سه ماه گذشته استفاده از تجهیزات پزشکی، برای کمک در راه رفتن مانند عصا عدم تکمیل جلسات تمرینی توسط آزمودنی

سن

از سن **57 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده شد. برای این منظور تعدادی پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده در نظر گرفته شد. در این روش، به تعداد آزمودنی پاکت های نامه با اسم یکی از گروه های مداخله و کنترل ثبت شده و پس از ادغام پاکت ها، آزمودنی یک پاکت انتخاب کرده و تخصیص آن ثبت می شد. به منظور پنهان سازي توالي تصادفي، از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و مـوم شـده بـا تـوالي تصـادفي استفاده شد. پس از ايجاد توالي تصادفي براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه با لفـاف غيرشفاف (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت شدد و كـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري شدند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام شد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبهاي قرار گرفت

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8731753153

تاریخ تایید

2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KASHANU.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتروز زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، دوره تمرین هشت هفته و در آخر پس آزمون گرفته می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری تعادل ایستا از صفحه نیروی کیستلر مدل AA 9260 استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

تعادل راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون، دوره تمرین هشت هفته و در آخر پس آزمون گرفته می شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری تعادل راه رفتن از از سیستم تحلیل حرکتی (QTM (Qualisys Track Manager) (ساخت کمپانی QTM کشور آمریکا) شامل 7 دوربین استفاده شد. دوربین ها و صفحه نیرو طوری تنظیم شده بودند که به صورت همزمان کار کنند.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری متغیر های راه رفتن از از سیستم تحلیل حرکتی (QTM (Qualisys Track Manager) (ساخت کمپانی QTM کشور آمریکا) شامل 7 دوربین استفاده شد.

2

شرح متغیر پیامد

عرض گام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری متغیر های راه رفتن از از سیستم تحلیل حرکتی (QTM (Qualisys Track Manager) (ساخت کمپانی QTM کشور آمریکا) شامل 7 دوربین استفاده شد.

3

شرح متغیر پیامد

طول قدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری متغیر های راه رفتن از از سیستم تحلیل حرکتی (QTM (Qualisys Track Manager) (ساخت کمپانی QTM کشور آمریکا) شامل 7 دوربین استفاده شد.

4

شرح متغیر پیامد

کادنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش آزمون و پس آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری متغیر های راه رفتن از از سیستم تحلیل حرکتی (QTM (Qualisys Track Manager) (ساخت کمپانی QTM کشور آمریکا) شامل 7 دوربین استفاده شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 12 افراد مبتلا به آرتروز زانو که تمرینات ورزشی را به مدت 8 هفته و 3 روز در هفته انجام می دهند. مدت زمان تمرینات 45 الی 60 دقیقه است. تمرین ورزشی در مرحله اول رها سازی عضلانی بود که با استفاده از فوم رول و توپ تنیس صورت گرفت. این تمرینات 1 الی 3 ست و حداکثر به مدت یک دقیقه در عضلات همسترینگ، چهار سر رانی، دوقلو و نعلی، ادکتور های ران، ایلیوتیبیال باند، فاشیا کف پا، سینه ای، رومبوئید، تراپزیوس و اکتنسور تنه انجام شد. در مرحله دوم با استفاده از کش ورزشی، عضلات تحتانی که شامل همسترینگ، دوقلو و نعلی و ایلیوتیبیال باند بودند، 1 الی 4 ست و به مدت 20 الی 60 ثانیه تحت کشش قرار گرفتند سپس در مرحله آخر نیز تمرینات قدرتی با توجه به آمادگی فردی برای آزمودنی ها تجویز شد. در این مرحله تمرینات ایزومتریک و ایزوتونیک به صورت 1 الی 3 ست اجرا شد. تمرین ایزومتریک 4 ثانیه به بالا و استراحت 2 الی 10 ثانیه و تمرین ایزوتونیک 10 الی 12 تکرار انجام شد. تمرینات قدرتی برای این افراد شامل انقباض عضلات میان تنه، پلانک جانبی اصلاح شده، ابداکشن ران همراه با چرخش خارجی، پل با توپ(ایزومتریک/ایزوتونیک)، جلو ران (ایزومتریک/ایزوتونیک)، اسکات به دیوار و ساق پا نشسته بود. این گروه تمرین 12 نفره در ابتدا و انتهای 8 هفته مورد آزمون قرار گرفتند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه 12 نفره از مبتلایان به آرتروز زانو که در مدت 8 هفته هیچ گونه فعالیت ورزشی انجام نمی دهند. از این افراد به صورت هفتگی گزارش تهیه می شد و این گزارش شامل فعالیت های روزانه و سبک زندگی این افراد در طول هفته می بود. این گروه کنترل 12 نفره در ابتدا و انتهای 8 هفته مورد آزمون قرار گرفتند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه کاشان

نام کامل فرد مسوول

کیوان شریف مرادی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8731753153

تلفن

+98 915 913 0316

فکس

+98 915 913 0316

ایمیل

ksharifmoradi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه کاشان

نام کامل فرد مسوول

کیوان شریف مرادی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8731753153

تلفن

+98 915 913 0316

فکس

+98 915 913 0316

ایمیل

ksharifmoradi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول
پیونیک هوسپیان

موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم ورزشی/فیزیولوژی ورزشی

آدرس خیابان
خیابان مطهری

شهر
شاهین شهر

استان
اصفهان

کد پستی
8313755431

تلفن
+98 31 4534 7264

فکس

ایمیل
Piunik.hovsepian@grad.kashanu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان

نام کامل فرد مسوول
کیوان شریف مرادی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیومکانیک ورزشی

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
8731753153

تلفن
+98 913 915 0316

ایمیل
ksharifmoradi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه کاشان

نام کامل فرد مسوول
پیونیک هوسپیان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش

آدرس خیابان
خیابان مطهری

شهر
شاهین شهر

استان
اصفهان

کد پستی
8313755341

تلفن
0098314534724

ایمیل
piunik.hovsepian@grad.kashanu.ac

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعضی از داده ها بعد از غیر قابل شناسایی به محققان داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 12 ماه چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها به افرادی دانشگاهی و دانشجویان در رشته علوم ورزشی داده می شود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورتی که حوزه کاری آن ها با مطالعه حاضر نسبتا شباهت داشته باشد

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

برای دریافت داده ها می توان به ایمیل hpiunik@yahoo.com پیام ارسال کنید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

افراد متقاضی باید استاد یا دانشجو در رشته بیومکانیک یا فیزیولوژی ورزشی باشند و تقاضای آن ها به مدت یک الی دو هفته مورد بررسی قرار خواهد گرفت و اگر داده های درخواستی جزو داده های قابل انتشار باشد و اخیرا با آن داده ها مقاله ای به چاپ نرسیده باشد در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات