پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر تمرینات پیلاتس و تسهیل عصبی عضلانی حسی عمقی بر درد و قدرت عضلانی بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر تمرینات پیلاتس و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی بر درد و قدرت عضلانی بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو .
طراحی
تعداد 54 نفر به سه گروه 18 نفره از طریق تصادفی سازی بلوکی تقسیم میشوند. یک گروه تمرینات پیلاتس را دریافت میکند، یک گروه تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی را دریافت میکند و یک گروه هم گروه کنترل میباشد که تمرینی دریافت نمیکند.
نحوه و محل انجام مطالعه
تحلیل گر آمار هیچگونه اطلاعی از تخصیص گروه ها و چگونگی آن ندارد. محل انجام مداخله بیمارستان شهید بهشتی شهرستان بویراحمد است. بیماران در محل حاضر میشوند و مداخله برای تمام اعضای گروه انجام میشود سپس بیماران گروه بعدی مراجعه میکنند و تمرینات را دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمامی بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو که بین سنین 20تا 65 سال هستند در صورت نداشتن مشکلات نورولوژیکی و عضلانی، زخم باز در اندام تحتانی، بیماری های التهابی شدید، پوکی استخوان و نقرس میتوانند در مداخله شرکت کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله پیلاتس که تمرینات پیلاتس را دریافت میکند. گره مداخله تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی را دریافت میکند. گروه کنترل که هیچگونه تمرینی دریافت نمیکند.
متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ قدرت عضلانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240512061759N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-12, ۱۴۰۳/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-12, ۱۴۰۳/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-12, ۱۴۰۳/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا مزارعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4223 4125
آدرس ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-17, ۱۴۰۳/۰۲/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-18, ۱۴۰۳/۰۴/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر تمرینات پیلاتس و تسهیل عصبی عضلانی حسی عمقی بر درد و قدرت عضلانی بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پیلاتس و تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی بر درد و قدرت عضلانی در ساییدگی مفصل زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مبتلا بودن به ساییدگي در یک یا هر دو زانو بر اساس شواهد رادیوگرافیک و تائید پزشک متخصص ارتوپدي محدوده سني بین 20تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعویض مفصل زانو تزریق کورتیکواستروئید به داخل مفصل زانوي مورد نظر در طي سه ماه قبل از مداخله وجود زخم باز انجام ورزش و فیزیوتراپی به صورت منظم طی دو ماه قبل از مداخله تزریق کورتیکواستروئید به داخل مفصل زانوي مورد نظر در طي سه ماه قبل از مداخله ابتلا به بیماریهاي مزمن شدید مثل لوپوس، آرتریت التهابي، وجود بیماري هاي نورولوژیکي وجود بیمارهاي آسیب زننده مفصل مثل: استئونکروز، پوکي استخوان، آرتریت روماتوئید، بیماري عصبي عضلاني، هرگونه علایمي از بیماري کلاژن و واسکولار، آرتریت هاي ناشي از نقرس و شبه نقرس نداشتن توانایي شناختي قابل قبول وجود کریپتاسیون و خشکي صبحگاهي کمتر از 30 دقیقه استفاده از کورتیکواستروئیدهاي خوراکي یک ماه قبل از مداخله

سن
از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به صورت نمونه گیری در دسترس از بین بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان ها و کلنیک شهید مفتح شهر یاسوج انتخاب خواهند شد و بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی صورت خواهد گرفت که با توجه به گروه های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (تمرینات پیلاتس)، مداخله 2 (تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی) و کنترل بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی 3!=3×2×1=6 و کلیه حالت های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (تمرینات پیلاتس) ، B جهت گروه مداخله 2 (تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی) و C جهت گروه کنترل براساس جدول زیر تدوین خواهد گردید. 6 5 4 3 2 1 ABC ABC BCA BAC ACB CBA سپس از آنجا که حجم نمونه تخمینی 54 نفر برآورد شد، در هر بلوک سه نمونه که هریک نماینده یک گروه مطالعه بوده و ترتیب چینش آنها نیز متفاوت است قرار داده می شود و از این بلوک ها، نمونه گیری با جایگذاری صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
کسی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام میدهد از تخصیص گروه ها اطلاعی ندارد.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
2023-06-14, ۱۴۰۲/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.YUMS.REC.1402.047

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ساییدگی مفصل زانو
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره درد در تست VAS.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اندازه گیری درد در سه مرحله به ترتیب: قبل از شروع مداخله، در وسط زمان مداخله یا چهار هفته پس از شروع مداخله و پس از پایان مداخله میباشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست VAS برای سنجش درد. پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو (KOOS) .

2

شرح متغیر پیامد
نمره قدرت عضلانی در تست MMT.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان اندازه گیری قدرت عضلانی در سه مرحله به ترتیب: قبل از شروع مداخله، در وسط زمان مداخله یا چهار هفته پس از شروع مداخله و پس از پایان مداخله میباشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MMT برای سنجش قدرت عضلانی. پرسشنامه پیامدهای استئوآرتریت و صدمات زانو (KOOS) .

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نشانه های مربوط به بیماري. فعالیت هاي زندگي روزمره. فعالیت های ورزشي و تفریحي. کیفیت زندگي در رابطه با مشکل زانو.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه. چهار هفته بعد از شروع مداخله. بعد از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پیامد صدمات زانو و استئوآرتریت به اختصار KOOS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به مدت هشت هفته دوبار در هفته تمرینات پیلاتس را دریافت میکند. مدت زمان انجام تمرینات پیلاتس با احتساب گرم کردن و سرد کردن حدود 60 دقیقه میباشد. در تمرینات اصل اضافه بار رعایت میشود و به مرور به تعداد تمرینات و تکرار آنها افزوده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه به مدت هشت هفته دوبار در هفته تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی را دریافت میکند. مدت زمان انجام تمرینات PNF با احتساب گرم کردن و سرد کردن حدود 60 دقیقه میباشد. در تمرینات اصل اضافه بار رعایت میشود و به مرور به تعداد تکرار تمرینات و ست ها افزوده میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت هشت هفته هیچ ورزشی دریافت نمیکند و فقط با پرسش نامه ها و ابزارها در زمان های مشخص شده ارزشیابی میشود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مفتح یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا مزارعی
آدرس خیابان
استان کهکیلویه و بویراحمد ، شهرستان یاسوج ، جنب بیمارستان شهید بهشتی
شهر
یاسوج
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
9417694780
تلفن
+98 74 3322 8213
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید جلیل یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا مزارعی
آدرس خیابان
کهکلویه و بویراحمد یاسوج، خ شهید قرنی
شهر
کازرون
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳
تلفن
+98 74 3333 7001
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
سید امین حسینی
آدرس خیابان
ارم، یاسوج، استان کهگیلویه و بویراحمد
شهر
بویراحمد
استان
کهکلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تلفن
+98 74 3333 6078
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا مزارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن جنوبی کوچه شش
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7317833656
تلفن
+98 71 4223 4125
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا مزارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ۲۲ بهمن جنوبی کوچه شش
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7317833656
تلفن
+98 71 4223 4125
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا مزارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن جنوبی کوچه شش
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7317833656
تلفن
+98 71 4223 4125
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در تابستان 1403 داده ها منتشر خواهند شد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
omidrezamazarei1376@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اولین فرصت و کمتر از یک هفته داده های درخواستی و مستندات برایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات