

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

مقایسه تاثیر تمرینات پيلاتس و تسهيل عصبی عضلانی حسی عمقی بر درد و قدرت عضلانی بیماران مبتلا به سايیدگی مفصل زانو

چکیده پروتکل

۱۴۰۳/۰۳/۲۳, 2024-06-12

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر تمرینات پيلاتس و تسهيل عصبی عضلانی حسی عمقی بر درد و قدرت عضلانی بیماران مبتلا به سايیدگی مفصل زانو.

طراحی

تعداد 54 نفر به سه گروه 18 نفره از طریق تصادفی سازی بلوکی تقسیم میشوند. یک گروه تمرینات پيلاتس را دریافت میکند، یک گروه تمرینات تسهيل عصبی عضلانی حسی عمقی را دریافت میکند و یک گروه هم گروه کنترل میباشد که تمرینی دریافت نمیکند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحليل گر آمار هيچگونه اطلاعی از تخصیص گروه ها و چگونگی آن ندارد. محل انجام مداخله بیمارستان شهید بهشتی شهرستان بويراحمد 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 سايیدگی مفصل زانو که بین سنين 20 تا 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.

گروه های مداخله

گروه مداخله پيلاتس که تمرینات پيلاتس را دریافت میکند. گروه مداخله تمرینات تسهيل عصبی عضلانی حسی عمقی را دریافت میکند. گروه کنترل که هيچگونه تمرینی دریافت نمیکند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ قدرت عضلانی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا مزارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4125 4223 21 98+

آدرس ایمیل

omidrezamazarei1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۲۸, 2024-05-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۲۸, 2024-07-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات پيلاتس و تسهيل عصبی عضلانی حسی عمقی بر درد و قدرت عضلانی بیماران مبتلا به سايیدگی مفصل زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پيلاتس و تسهيل عصبی عضلانی حسی عمقی بر درد و قدرت عضلانی در سايیدگی 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 سايیدگی در یک یا هر دو زانو بر اساس شواهد رادیوگرافیک و تائید پزشک متخصص ارتوپدی محدوده سني بين 20 تا 65 سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20240512061759N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۳/۲۳, 12-06-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۳/۲۳, 12-06-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
آدرس خیابان
استان کهگیلویه و بویراحمد، یاسوج، بلوار شهید مطهری
شهر
یاسوج
استان
کهگیلویه و بویراحمد
کد پستی
7591741417
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14
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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری 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
نشانه‌های مربوط به بیماری. فعالیت‌های زندگی روزمره. فعالیت‌های ورزشی و تفریحی. کیفیت زندگی 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تعویض مفصل زانو تزریق کورتیکواستروئید به داخل مفصل زانوی مورد نظر در طی 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 زانوی مورد نظر در طی سه ماه قبل از مداخله ابتلا به بیماری‌های مزمن شدید مثل لوپوس، آرتریت التهابی، وجود بیماری‌های نورولوژیکی وجود بیماری‌های آسیب زنده مفصل مثل: استئونکروز، پوکی استخوان، آرتریت روماتوئید، بیماری عصبی عضلانی، هرگونه علائمی از بیماری کلژن و واسکولار، آرتریت‌های ناشی از نفرس و شبه نفرس داشتن توانایی شناختی قابل قبول وجود کریپتاسیون و خشکی صبحگاهی کمتر از 30 دقیقه استفاده از کورتیکواستروئیدهای خوراکی یک ماه قبل از مداخله

سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

نمونه‌ها به صورت نمونه‌گیری در دسترس از بین بیماران مبتلا به ساییدگی مفصل زانو مراجعه کننده به بیمارستان ها و کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج انتخاب خواهند شد و بر اساس تخصیص تصادفی بلوکی صورت خواهد گرفت که با توجه به گروه‌های مورد مطالعه (سه گروه) مشتمل بر مداخله 1 (تمرینات پیلانز)، مداخله 2 (تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی) و کنترل بر اساس قانون فاکتوریل محاسبه شده یعنی $3! = 1 \times 2 \times 3 = 6$ و کلیه حالت‌های چینش احتمالی افراد با در نظر گرفتن A جهت گروه مداخله 1 (تمرینات پیلانز)، B جهت گروه مداخله 2 (تمرینات تسهیل عصبی عضلانی حس عمقی) و C جهت گروه کنترل بر اساس جدول زیر تدوین خواهد گردید. 3 4 5 6 1 2 ABC ACB BAC BCA CAB 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 می‌شود و از این بلوک‌ها، نمونه‌گیری با جایگذاری صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کسی که تجزیه و تحلیل آماری را انجام می‌دهد از تخصیص گروه‌ها 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

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 مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

رضا مزارعی

آدرس خیابان

استان کهگیلویه و بویراحمد ، شهرستان یاسوج ، جنب بیمارستان

شهید بهشتی

شهر

یاسوج

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

9417694780

تلفن

8213 3322 74 98+

ایمیل

omidrezamazareei1376@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید جلیل یاسوج

نام کامل فرد مسوول

رضا مزارعی

آدرس خیابان

کهگیلویه و بویراحمد یاسوج، خ شهید قرنی

شهر

کازرون

استان

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

۷۵۹۱۳۸۷۴۹۳

تلفن

7001 3333 74 98+

ایمیل

omidrezamazareei1376@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

کهگیلویه و بویراحمد

کد پستی

7591741417

تلفن

6078 3333 74 98+

ایمیل

omidrezamazareei1376@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

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
4125 4223 71 98+
ایمیل
omidrezamazarei1376@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
رضا مزارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

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 داده‌ها 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 داده‌های درخواستی و مستندات برایشان ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات