پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر 12 هفته تمرین اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر دوازده هفته تمرینات اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتزی.
طراحی
پژوهش حاضر دارای دو گروه مداخله می باشد 1- گروه مداخله تجربی که تمرینات اصلاحی را انجام خواهند داد 2- گروه مداخله کنترل با تمرینات اختصاصی عضلات چهار سر و همسترینگ، نوع مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
مرحله اول: انتخاب ازمودنی ها بر اساس معیارهای ورود مرحله دوم: گروه بندی مرحله سوم: پیش آزمون مرحله چهارم: سه ماه اجرای تمرینات مرحله پنجم: پیش آزمون محل انجام تست گیری در آزمایشگاه دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه شهید بهشتی تهران و مجموعه ورزشی البرز بوده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر، داشتن ناهنجاری زانوی پرانتزی(فاصله بین زانوها بیشتر از 5/2 سانتی متر).، محدودیت حرکتی داشته باشند و امتیاز عملکردی II و III بر اساس علائم کلینیکی و رادیولوژیکی. معیارهای خروج : عدم شرکت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی تمرینات ، تشدید علائم و درد و عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.
گروه‌های مداخله
گروه تجربی(انجام تمرینات اصلاحی) گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای طرح، به فعالیت های روزمره خود پرداختند.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180414039299N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-01-04, ۱۴۰۳/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3352 2824
آدرس ایمیل
mohsenmoradi90@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-20, ۱۴۰۳/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرین اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتزی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 12 هفته تمرین اصلاحی بر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در بیماران مبتلا به استئوآرتریت با زانوی پرانتزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد زانو به مدت 6 ماه یا بیشتر. داشتن ناهنجاری زانوی پرانتزی(فاصله بین زانوها بیشتر از 5/2 سانتی متر). محدودیت حرکتی داشته باشند. امتیاز عملکردی II و III بر اساس علائم کلینیکی و رادیولوژیکی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در دو جلسه متوالی و سه جلسه غیرمتوالی تمرینات. تشدید علائم و درد. عدم تمایل بیمار به ادامه درمان.

سن

از سن **55 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از تصادفی سازی بلوک های جایگزین شده تصادفی (7 بلوک با اندازه 8)، دو ترکیب درمانی به طور مستقل با نسبت 1: 1: (پس از ارزیابی اولیه) به شرکت کنندگان اختصاص داده می شود. لیست توالی تصادفی توسط کامپیوتر (Pocock SJ. Clinical Trials: A Practical Approach. Wiley; 1983) و همچنین وبسایت (https://www.randomizer.org) انجام می شود. این مرحله توسط یک ارزیاب کور تضمین خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهد بود. شرکت‌کنندگان نسبت به مطالعه و گروه بندی کور نخواهند بود، اما نسبت به مداخله ای که دریافت می کنند کور خواهند بود (خطر اجتناب‌ناپذیر سوگیری در این مطالعه وجود دارد که نمی‌توان مداخله را برای مداخله‌گران، بیماران کور کرد). پیش از ارزیابی آموزش های لازم به ارزیابی کننده پیامد ها در ارتباط با نحوه ارزیابی متغیر ها داده خواهد شد تا از هر گونه پرسش و پاسخ بین ارزیابی کننده و آزمودنی ها پیشگیری شود.

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

دانشگاه شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

2

شرح

زانوی پرانتزی

کد ICD-10

M21.16

توصیف کد ICD-10

Varus deformity, not elsewhere classified, knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص¬های رادیولوژی راستای اندام تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متقیر شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی در پس آزمون و سپس بعد از دوازده هفته اندازه گیری متقیره شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عکس رادیوگرافی در وضعیت استاندارد و تحمل وزن از تمامی طول اندام تحتانی گرفته شد.

2

شرح متغیر پیامد

حس عمقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متقیر حس عمقی در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیر حس عمقی در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حس وضعیت مفصل زانو توسط گونیامتر اندازه گیری شد.

3

شرح متغیر پیامد

تعادل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نخست اندازه گیری متقیر حس عمقی در پس آزمون و سپس بعد از هشت هفته اندازه گیری متقیر حس عمقی در پیش آزمون

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای اندازه گیری تعادل ایستا از آزمون لک لک استفاده شد و براي اندازه گيري تعادل پويا از آزمون Y استفاده شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این مطالعه از ترکیب تمرینات تراباند و قدرتی برای گروه تمرینی استفاده شد. در این تحقیق منظور از پروتکل تمرین تراباند تأیید شده توسط کالج پزشکی جورجیا، دانشگاه پرستاری، آگوستا، جورجیا، ایالات متحده آمریکا مخصوص افراد مبتلاء به استئوآرتریت زانو، استفاد شده که با توصیه جوست دکر 2014 تطبیق داده شده و بر اساس توصیه¬های ویژه کالج آمریکایی طب ورزشی(ACSM) بر اساس اصول علم تمرین اجرا گردید، هر جلسه تمرینی شامل 10 دقیقه گرم کردن، بخش اصلی تمرینات 30 الی 50 دقیقه و 5 دقیقه سرد کردن بود. بین اجرای هر تمرین 2 دقیقه استراحت وجود داشت. تمرینات به مدت 12 هفته و به شکل 3 جلسه در هفته اجرا شد. برای اجرای تمرینات تراباند از باند کشی تراباند به رنگ¬های زرد، قرمز و سبز استفاده شد و تکرار هر تمرین 8 تا 12 بار در هرپا بود. همچنین در برنامه تمرینات قدرتی به توانایی¬ شرکت کننده¬ها توجه شد و هر جلسه بر تکرارها و یا زمان اجرای حرکات اضافه شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل در طول اجرای طرح، به فعالیت های روزمره خود پرداختند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیدا مختاری
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
ahbarati20@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
امیر حسین براتی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
ahbarati20@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
تهران، بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه خوارزمی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1544733111
تلفن

+98 919 345 0353
ایمیل
Mohsenmoradi90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
Mohsenmoradi90@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
محسن مرادی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی و حرکات اصلاحی
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، دانشکده تربیت بدنی و علوم ورشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4519174555
تلفن
+98 919 345 0353
ایمیل
Mohsenmoradi90@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
اطلاعات مربوط به متغیرهای شاخص های رادیولوژی راستای اندام تحتانی، حس عمقی و تعادل در پیش آزمون ثبت می شود و پس از دوازده هفته تمرین، اطلاعات متغیرهای ذکر شده در پس آزمون ثبت و نتایج تغییرات ثبت می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله/مقالات مستخرج از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها در صورت درخواست منطقی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران، مجلات و افراد/محققین دانشگاهی که در این زمینه در حال تحقیق و فعالیت های علمی هستند قابل نمایش و اشترک گذاری است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز داده ها و استفاده از مستندات تنها با این شرط قابل انجام می باشد که نتایج آنها در مقالات علمی انجام شده توسط محققین و نویسندگان دانشگاهی گزارش شود. شرایط لازم برای ارسال داده ها و مستندات شامل: .1 ارسال ایمیل (ترجیحا با آدرس های دانشگاهی معتبر) به یکی از محققین مطالعه .2 توضیح مختصر و منطقی در ارتباط با نحوه استفاده از داده ها و یا مستندات.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق درخواست از محقق محسن مرادی
Mohsenmoradi90@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی می تواند با استفاده از پیام ارسالی توسط ایمیل ظرف مدت 7 تا 10 روز از محققین درخواست جزئیات کند
سایر توضیحات