پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون در آب بر ظرفیت عملکردی، تغییرپذیری ضربان قلب، فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر ران و کینماتیک مفصل زانو در راه رفتن در زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون در آب بر ظرفیت عملکردی، تغییرپذیری ضربان قلب، فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر ران و کینماتیک مفصل زانو در راه رفتن در زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروههای موازی (مقاومتی در آب، مقاومتی به همراه محدودیت جریان خون)، تصادفی سازی محدود با روش طبقه بندی شده، بر روی 45 بیمار دارای آرتروز درجه 2و 3، زنان یائسه، برای حجم نمونه در سه گروه از نرم افزار Gpower استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات تمرینی در استخر فرهنگ شهرستان قاین تحت نظر فیزیوتراپ و تیم پژوهشی اجرا خواهد شد. آزمونهای مورد نظر در آزمایشگاه فیزیولوژی دانشگاه بیرجند انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان یائسه دارای آرتروز با درجه 2 و 3؛ بدون سابقه بیماری قلبی عروقی؛ افراد غیرسیگاری؛ عدم ابتلا به بیماریهای پوستی و واگیردار و قابل انتقال به وسیله آب؛ عدم مصرف داروهای غیر استروئیدی و ضد التهابی در 3 ماه گذشته؛ عدم تزریق کورتیکواستروئیدها در 6 ماه گذشته؛ عدم جراحی یا روش تهاجمی دیگر روی زانو در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله
گروه مقاومتی پیشرونده در آب با بستن وزنه به مچ پا و انجام حرکات آب درمانی مختص تقویت زانو، گروه مقاومتی پیشرونده به همراه محدودیت جریان خون در آب با بستن کاف به دور ران و بستن وزنه به مچ پا انجام حرکات آب درمانی مختص تقویت زانو، گروه کنترل هیچ گونه فعالیت تحت نظارت گروه تحقیقاتی دریافت نمی کردند و به فعالیت عادی زندگی خود پرداختند

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرپذیری ضربان قلب؛ وضعیت کینماتیک زانو در راه رفتن؛ فعالیت الکتریکی عضله چهارسرران؛ ظرفیت عملکردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240911063005N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه بنی اسدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3249 9419
آدرس ایمیل
samaneh_baniasadi@birjand.ac.ir

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
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین مقاومتی با محدودیت جریان خون در آب بر ظرفیت عملکردی، تغییرپذیری ضربان قلب، فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر

ران و کینماتیک مفصل زانو در راه رفتن در زنان یائسه مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تمرینات مقاومتی در آب با و بدون محدودیت جریان خون بر افراد دادای استئوارتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه دارای آرتروز با درجه 2 و 3 بدون سابقه بیماری قلبی عروقی افراد غیرسیگاری عدم ابتلا به بیماریهای پوستی و واگیردار و قابل انتقال به وسیله آب عدم مصرف داروهای غیر استروئیدی و ضد التهابی در 3 ماه گذشته عدم تزریق کورتیکواستروئیدها در 6 ماه گذشته عدم جراحی یا روش تهاجمی دیگر روی زانو در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسه نبودن افراد درجه آرتروز کمتر از 2 و بالاتر از 3 داشتن بیماریهای قلبی و عروقی
سن
از سن **45 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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی محدود و با روش طبقه بندی شده با در نظر گرفتن همگنی در ویژگی های آنتروپومتریک (وزن، سن یائسگی و شاخص توده بدنی در سه گروه)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 در پژوهش دانشگاه بیرجند
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید آوینی، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تاریخ تایید
2024-02-21, ۱۴۰۲/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.BIRJAND.REC.1402.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ظرفیت عملکردی 48 ساعت قبل شروع و 48 ساعت بعد پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ایستادن روی صندلی، سرعت راه رفتن، آزمون زمان بندی شده رفتن، آزمون 2 دقیقه راه رفتن و بلند شدن (TUG) و تعادل پویا

2

شرح متغیر پیامد
تغییرپذیری ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تغییرپذیری ضربان قلب 48 ساعت قبل شروع و 48 ساعت بعد پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ضربان سنج پلار

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر ران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فعالیت الکتریکی عضلات چهار سر ران 48 ساعت قبل شروع و 48 ساعت بعد پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه الکترومایوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
کینماتیک مفصل زانو در راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کینماتیک مفصل زانو در راه رفتن 48 ساعت قبل شروع و 48 ساعت بعد پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه واحداندازه گیری اینرسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع و بعد ازپایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص استئوآرتریت دانشگاههای غربی انتاریو و مک مستر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مقاومتی در آب به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه با وزنه پیشرونده و تمرینات درمانی زانو
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مقاومتی به همراه محدودیت جریان خون در آب به مدت 8 هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت 45 دقیقه تمرینات درمانی زانو در آب با بستن کاف در دور ران و وزنه به مچ پا در حین تمرینات اصلی
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر فوق تخصص روماتولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب صارمی
آدرس خیابان
طالقانی 20، ساختمان پزشکان شفا
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761771856
تلفن
+98 905 534 5420
ایمیل
z.13612002@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل اکبرپور
آدرس خیابان
انتهای بلوارشهید آوینی، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 2001
فکس
+98 56 3220 2515
ایمیل
akbarpour@birjand.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدنیااحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید آوینی، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 5000
ایمیل

m.m.ahmadi2005@birjand.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محسن محمدنیااحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
انتهای بلوار شهید آوینی، بلوار دانشگاه، پردیس دانشگاه بیرجند
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717434765
تلفن
+98 56 3102 5000
ایمیل
m.m.ahmadi2005@birjand.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بیرجند
نام کامل فرد مسوول
سمانه بنی اسدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تربیت بدنی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار ابوطالب، بین ابوطالب ۸ و ۱۰، پلاک ۴
شهر
قاین
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9761771856
تلفن
+98 56 3249 9419
ایمیل
samaneh_baniasadi@birjand.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد