پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر هشت هفته آب درمانی بر حس عمقی زانو و سرعت راه رفتن زنان سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این مطالعه با هدف بررسی تاثیر هشت هفته آب درمانی بر سرعت راه رفتن و حس عمقی زانو در این جمعیت انجام خواهد شد.
طراحی
یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده (RCT) با طرح یک سو کور، پیش آزمون و پس آزمون.
نحوه و محل انجام مطالعه
در مجموع 34 شرکت کننده زن با تشخیص KOA از یک کلینیک در اردبیل، ایران، انتخاب و به طور تصادفی در یک گروه آب درمانی یا یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله شامل جلسات آب درمانی ساختاریافته خواهد بود که طی هشت هفته انجام می شود. ارزیابی‌های قبل و بعد از مداخله برای ارزیابی حس عمقی زانو با استفاده از گونیومتر دیجیتال و سرعت راه رفتن با استفاده از تست پیاده‌روی 10 متری (10MWT) در شرایط راه رفتن ساده و وظایف شناختی انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان از یک درمانگاه در اردبیل جذب خواهند شد. بیماران توسط روماتولوژیست معاینه خواهند شد. علاوه بر این، شرکت کنندگان باید مقیاس درجه بندی کلگرن-لارنس (KL) را در شش ماه گذشته تکمیل می کردند. مقیاس KL یک روش پرکاربرد برای ارزیابی شدت آرتروز زانو است. شرکت کنندگان تنها در صورتی در مطالعه شرکت خواهند کرد که دارای درجه 1 KL یا بالاتر باشند که نشان دهنده وجود درجاتی از آرتروز است.
گروه‌های مداخله
گروه آب درمانی
متغیرهای پیامد اصلی
حس عمقی زانو ، سرعت راه رفتن با استفاده از تست پیاده‌روی 10 متری (10MWT) در شرایط راه رفتن ساده و وظایف شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190908044722N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-26, ۱۴۰۳/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه خانمحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3221 4311
آدرس ایمیل
r.khanmohamadi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱
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 هشت هفته آب درمانی بر حس عمقی زانو و سرعت راه رفتن زنان سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر هشت هفته آب درمانی بر حس عمقی زانو و سرعت راه رفتن زنان سالمندان مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 63-70 سال تشخیص KOA توسط روماتولوژیست خبره از طریق ارزیابی بالینی و معاینه اشعه ایکس • افراد غیر فعال که کمتر از یک ساعت در هفته فعالیت بدنی دارند • عاری از شرایط پزشکی شدید مانند دیابت، آسم، بیماری‌های قلبی عروقی، بیماری‌های عصبی (مانند تشنج، جراحی‌های مغزی، یا سردردهای مزمن) و بیماری‌های پوستی • شاخص توده بدنی (BMI) زیر 40 کیلوگرم بر متر مربع • عدم شرکت در هیچ مطالعه بالینی دیگری در زمان بکارگیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• سابقه جراحی های زانو یا سایر بیماری های مفصلی • تزریق کورتیزون در مفصل زانو در یک ماه گذشته • اختلالات شدید تنفسی، عصبی، یا اسکلتی عضلانی، یا اختلال عملکرد بطن چپ

سن
از سن **63 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به صورت تصادفی در دو گروه تمرین آب درمانی یا گروه کنترل قرار گرفتند. واحد تصادفی سازی افراد شرکت کننده بود. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تخصیص تصادفی نسخه 1.0.0 انجام شد. برای اطمینان از پنهان‌سازی مناسب تخصیص، یک فرد که نسبت به تخصیص گروهی کور نبود، فرآیند ثبت‌نام و تعیین تکلیف گروهی را انجام داد. این فرد با استفاده از نرم‌افزار توالی تصادفی را تولید کرد و شرکت‌کنندگان را به گروه‌هایی اختصاص داد، بدون اینکه تخصیص آن را به شرکت‌کنندگان یا محققانی که مداخله را انجام می‌دادند نشان دهد. این روش یکپارچگی فرآیند تصادفی سازی را حفظ کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک سویه کور خواهد بود به این صورت که ارزیاب کنندگان از اینکه کدام بیمار در گروه مداخله و کدام در گروه کنترل است آگاهی نخواهند داشت
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 ارومیه
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تاریخ تایید
2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.URMIA.REC.1402.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استئوآرتریت زانو
کد ICD-10
M15.0
توصیف کد ICD-10
Primary generalized (osteo)arthritis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حس عمقی زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مدخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی و تست حس وضعیت مفصل زانو از گونیا دیجیتال با دقت 0.1 درجه استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
سرعت راه رفتن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مدخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تست پیاده روی 10 متری

3

شرح متغیر پیامد
شرایط تکلیف شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مدخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود که یک تکلیف دوگانه انجام دهند، مسافت 10 متری را پیاده‌روی کنند در حالی که همزمان درگیر یک تکلیف فضایی N-back هستند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آب درمانی: شرکت کنندگان در گروه آب درمانی یک برنامه 8 هفته ای شامل 2 جلسه در هفته را در استخر جم اردبیل انجام می دهند. هر جلسه 60 دقیقه طول می کشد، شامل 10 دقیقه گرم کردن، 45 دقیقه تمرینات در آب مانند: بالا بردن پاشنه پا: اسکوات کوتاه، ابداکشن هیپ، اکستنشن هیپ، حرکات بازو استپ‌آپ فلکشن هیپ: و 5 دقیقه خنک کردن
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله فعالی دریافت نمی کند اما با مراقبت معمول خود ادامه می دهد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یک کلینیک در اردبیل
نام کامل فرد مسوول
راضیه خانمحمدی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 918 624 2003
ایمیل
r.khanmohamadi65@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
عباس بانج شفیعی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
+98 44 3275 2741
ایمیل
r.khanmohamadi65@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه ارومیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
راضیه خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان
استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756151818
تلفن
043-32752741-44
ایمیل
r.khanmohamadi65@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
راضیه خانمحمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
رفتار حرکتی
آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ارومیه

نام کامل فرد مسوول

راضیه خانمحمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رفتار حرکتی

آدرس خیابان

استان آذربایجان غربی - ارومیه کیلومتر 11 جاده سرو - دانشگاه ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756151818

تلفن

43-32752741-044

ایمیل

r.khanmohamadi65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ملاحظات اخلاقی: هیئت بازبینی اخلاقی ناظر بر این مطالعه، به دلیل نگرانی در مورد سوء استفاده احتمالی یا تفسیر نادرست از داده ها خارج از زمینه مورد نظر، از انتشار IPD جلوگیری کرد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تجزیه و تحلیل اطلاعات به دست آمده از نتایج مداخله ها بر حس عمقی زانو و سرعت راه رفتن قابل انتشار می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از زمان چاپ مقاله تا یک سال بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

Provided Someone wants to do a similar research project

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

r.khanmohamadi65@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات