پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه آثار پیاده روی نوردیک برروی تعادل، عملکرد شناختی و ناتوانیهای مرتبط با استئوآرتریت زانو در زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین آثار پیاده روی نوردیک بر درد، تعادل، عملکردشناختی و ناتوانی¬های مرتبط با استئوآرتریت زانو در زنان سالمند
طراحی
این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تک سویه کور، تصادفی شده با نرم افزار Generator Random Allocation می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
آزمودنی هایی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به مطالعه دعوت خواهند شد. پس از آن ویژگی های جمعیت شناختی آزمودنی ها و پیامدهای مطالعه در پیش آزمون ارزیابی خواهد شد. مداخله به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه 60 دقیقه درفضای باز صورت میگیرد. پس از پایان مداخلات نیز پس آزمون ها جهت اثر گذاری مداخله، گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 45 تا 65 سال داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج روماتولوژی آمریکا درد مزمن زانودر بیشتر روزها، به مدت حداقل 3 ماه، نمره درد حداقل 4 در مقیاس آنالوگ بصری درد شرایط عدم ورود به مطالعه: دیابت کنترل نشـده شـاخص تـوده بـدن بیشتر یـا برابـر(BMI>40kg/m2)، بیماران دارای چاقی مفرط فیزیوتراپی یا عمل جراحی زانو (طی 12 ماه گذشته)
گروه‌های مداخله
در گروه پیاده روی نوردیک شرکت¬کنندگان باید از میله های نوردیک حین پیاده روی استفاده کنند، در گروه پیاده روی عادی استفاده از وسیله ی خاصی نیاز نیست و به شکل پیاده روی های روزمره صورت میگیرد و در گروه کنترل، جهت رعایت مسائل مربوط به اخلاق در پژوهش، پس از اتمام پژوهش مداخلات مطالعه در گروه کنترل نیز اعمال خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تعادل، قدرت عضلانی، عملکرد حرکتی، عملکرد شناختی، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241027063512N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-24, ۱۴۰۳/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن پنجعلی زاد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3822 2539
آدرس ایمیل
sosanpanjali@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-09, ۱۴۰۴/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه آثار پیاده روی نوردیک برروی تعادل، عملکرد شناختی و ناتوانیهای مرتبط با استئوآرتریت زانو در زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آثار پیاده روی نوردیک و پیاده روی معمولی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 45 تا 65 سال درد مزمن زانودر بیشتر روزها، به مدت حداقل 3 ماه، نمره درد حداقل 4 در مقیاس آنالوگ بصری درد عدم استفاده از تزریق های داخل مفصلی طی 3 ماه گذشته داشتن معیارهای بالینی استئوآرتریت زانوی کالج روماتولوژی آمریکا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت کنترل نشـده شـاخص تـوده بـدن بیشتر یـا برابـر(BMI>40kg/m2)، بیماران دارای چاقی مفرط فیزیوتراپی یا عمل جراحی زانو (طی 12 ماه گذشته) آرتروپلاستی اندام تحتانی تزریقات استروئیدی درون مفصلی (طی 6 ماه گذشته) بیماری آرتریتی سیستمیک اختلالات عصبی- عضـلانی کـه در عملکـرد روزانه اختلال ایجاد کند مانند(سکته مغزی، سفتی عضلانی کنترل نشده، تومور،..) بیمارانی که قادر به راه رفتن بدون ابزار کمکی نباشند بیمارانی که در سه ماه گذشته تحت درمان‌های تمرینی یا تغذیه ای دیگری بوده اند بیماری‌های عصبی عضلانی(مثل MS و پارکینسون) که در برنامه تمرین تداخل ایجاد نماید شکستگی و جراحی در اندام تحتانی اسـتفاده از هـر نوع مداخله درمانی دیگرطـی دوره ای کـه آزمودنی‌هـا در جریـان مطالعه قرار دارند

سن
از سن **45 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: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
خروجی نرم افزار Generator Random Allocation توسط فرد غیر درگیر در پژوهش انجام خواهد گرفت و آزمودنی ها به صورت تصادفی به یکی از گروه های آزمایشی و یا کنترل، تخصیص داده خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیاب در مرحله ارزیابی های پیش آزمون نسبت به نوع مداخله تخصیص داده شده برای گروه‌ها هیچ اطلاعی نخواهد 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 در پژوهش دانشگاه رازی کرمانشاه
آدرس خیابان
فرهنگیان فاز یک، بلوار شهید فهمیده شمالی، کوی شهید لقمانی، مجتمع اپادانا، واحد 6
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
۶۷۱۴۷۴۷۸۶۳
تاریخ تایید
2024-10-23, ۱۴۰۳/۰۸/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.RAZI.REC.1403.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتروز زانو
کد ICD-10
M23.8
توصیف کد ICD-10
Other internal derangements of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی شدت درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری شدت درد پیش از آزمون و پس از آزمون
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری شدت درد با شاخص مک گیل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی تعادل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش ازشروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه تکنوبادی، Pro-kin 252N

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی قدرت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش ازشروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه دایناومومتر فشاری-کششی

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حس عمقی مفصل زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش ازشروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اینکلاینومتر

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش ازشروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص استئوآرتریت، تست بلند شو و برو، چهل متر قدم زدن

5

شرح متغیر پیامد
بررسی عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش ازشروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Montreal Cognitive Assessment

6

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری پیش ازشروع مداخله و پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فرم کوتاه مطالعه ی پیامدهای پزشکی (SF-36)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : در این گروه که از 15 شرکت کننده تشکیل میشود با کمک چوب های نوردیک که قابلیت تنظیم دارند پیاده روی میکنند. طول مداخله ما به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته و هر جلسه به مدت 60 دقیقه می باشد که در فضای باز انجام میگیرد. در هر جلسه تمرینی 15 دقیقه اختصاص به گرم کردن، 35 دقیقه پیاده روی و 10 دقیقه بازگشت به حالت اولیه دارد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه که از 15 نفر آزمودنی تشکیل می شود، پیاده روی معمولی (بدون هیچ ابزاری) به مدت شش هفته، سه جلسه در هفته، به مدت 60 دقیقه در فضای باز انجام می شود. که 15 دقیقه از این زمان به گرم کردن، 35 دقیقه پیاده روی و 10 دقیقه بازگشت به حالت اولیه اختصاص دارد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. بعد از پایان مداخلات آموزش سبک زندگی سالم داده می شود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه رازی
نام کامل فرد مسوول
سوسن پنجعلی زاد
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی، دانشکده علوم ورزشی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714747863
تلفن
+98 912 033 6345
ایمیل
sosanpanjali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نبی احمدی
آدرس خیابان
بلوار زکریای رازی، دانشگاه رازی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714747863
تلفن
+98 912 033 6345
ایمیل
sosanpanjali@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه رازی کرمانشاه
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 رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن پنجعلی زاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فرهنگیان فاز یک، بلوار شهید فهمیده شمالی، کوچه شهید لقمانی، مجتمع آپادانا،واحد6
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714747863
تلفن
+98 83 3822 2539
ایمیل
sosanpanjali@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن پنجعلی زاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فرهنگیان فاز یک، بلوار شهید فهمیده شمالی، کوچه شهید لقمانی، مجتمع آپادانا، واحد6
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714747863
تلفن
+98 83 3822 2539
ایمیل
sosanpanjali@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه رازی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن پنجعلی زاد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
فرهنگیان فاز یک، بلوار شهید فهمیده شمالی، کوچه شهید لقمانی ، مجتمع آپادانا، واحد6
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714747863
تلفن
+98 83 3822 2539
ایمیل
sosanpanjali@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدهای مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علوم ورزشی و محققین در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحقیق در حوزه کاری مربوطه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سوسن پنجعلی زاد،sosanpanjali@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال درخواست از طرف تقاضا کننده، بررسی آن تقاضا از طرف محقق و پاسخگویی بلافاصله
سایر توضیحات