پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی با و بدون تمرینات یوگا بر برخی متغیرهای اسکلتی_عضلانی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تمرینات ثبات مرکزی به تنهایی و تمرینات ترکیبی ثبات مرکزی همراه با یوگا بر برخی متغیرهای اسکلتی-عضلانی در مردان مبتلا به استئوآرتریت زانو.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی سازی شده با استفاده از سایت Randimizer.org. مطالعه دارای سه گروه متشکل از گروه تمرینات ثبات مرکزی 15نفر گروه تمرینات ثبات مرکزی با یوگا و گروه کنترل خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش در آزمایشگاه علوم ورزشی دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج انجام خواهد شد که تجهیزات لازم برای ارزیابی متغیرهای اسکلتی-عضلانی و فراهم کردن فضا برای انجام تمرینات در دسترس باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن درد زانو به مدت حداقل 6 ماه قبل از شروع مطالعه. شدت متوسط درد زانو برابر یا بیشتر از 4 در مقیاس شدت بصری درد (VAS). عدم سابقه فعالیت ورزشی منظم (حداقل سه جلسه در هفته) در شش ماه اخیر. معیارهای عدم ورود: انجام فیزیوتراپی در یک سال اخیر. سابقه جراحی یا تزریق دارو در مفصل زانو
گروه‌های مداخله
گروه تمرینات ثبات مرکزی: انجام تمرینات ثبات مرکزی سه جلسه در هفته به مدت ۸ هفته. گروه تمرینات ثبات مرکزی همراه با یوگا: انجام تمرینات ثبات مرکزی به علاوه یک جلسه تمرین یوگا در هفته. گروه کنترل: عدم دریافت تمرین ورزشی.
متغیرهای پیامد اصلی
1.حس عمقی 2.شدت درد 3.ناتوانی عملکردی 4.تعادل پویا 5.تعادل ایستا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240907062968N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی هنرور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3443 4073
آدرس ایمیل
alihonarvar144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-14, ۱۴۰۴/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-15, ۱۴۰۴/۰۲/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات ثبات مرکزی با و بدون تمرینات یوگا بر برخی متغیرهای اسکلتی_عضلانی در مبتلایان به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر ثبات مرکزی و یوگا در آرتروز زانو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت مرد با سن بالاتر از50 سال درد زانو که حداقل 6 ماه به طول

انجامیده باشد درد زانو در هفته پیش از شروع آزمون نیز هنوز ادامه داشته باشد میانگین شدت درد زانو بیشتر و یا مساوی با 4 در مقیاس شدت بصری درد عدم سابقه فعالیت ورزشی منظم (حداقل سه بار در هفته) در شش ماه اخیر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام فیزیوتراپی در یک سال اخیر بیمارانی که در حال حاضر یا در سه ماه گذشته مشغول تمرینات ورزشی یا برنامه های یوگا برای درمان هر بیماری بوده اند آرتروسکوپی یا جراحی باز در زانوی شاخص در شش ماه گذشته یا برنامه ریزی شده در 6 تا 8 ماه آینده

سن

از سن **50 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از نوع تحت وب خواهد بود. آزمودنی هایی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی وب سایت (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنتیکت، ایالات متحده) www.randomizer.org به گروه تجربی اول ،تجربی دوم و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده خواهد بود. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از جدول تصادفی بلوکی تولید شده توسط رایانه که عدد ۱ برای گروه تمرینات ثبات مرکزی ، عدد ۲ برای گروه تمرینات ثبات مرکزی با تمرینات یوگا، و عدد 3 برای گروه کنترل تعریف خواهد شد.در ادامه خروجی سایت افراد را به صورت تصادفی به 3 گروه مساوی تقسیم خواهد کرد. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه ها، مداخله توسط محقق ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه ای از گروه های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می کنند به طوری که اسامی بیماران توسط شخصی بی اطلاع از مشخصات هویتی و فیزیکی افراد با استفاده از سایت http://randomizer.org/ در سه گروه مساوی به صورت تصادفی تقسیم می گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت های مهر و موم شده قرار می گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین های مربوطه ارائه می گردد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد نیز بدون آگاهی از فرضیه ها، روش های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از هشت هفته بررسی و مقایسه می نماید.

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 داشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار موذن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2024-09-30, ۱۴۰۳/۰۷/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.K.REC.1403.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون تعادل عملکردی Y

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این آزمون در سه جهت قدامی، خلفی- داخلی و خلفی- خارجی انجام شد بطوری که آزمودنی روی یک‌پا در مرکز Y قرار گرفت و سعی کرد با حفظ تعادل روی پای تکیه‌گاه، با پای دیگر عمل دستیابی را انجام دهد. آزمودنی با پنجه پا دورترین نقطه ممکن را در هر یک از جهات تعیین‌شده بدون خطا لمس خواهد کرد. فاصله محل تماس تا مرکز، فاصله دستیابی بود که به سانتی متر اندازه گیری خواهد شد. به‌منظور به حداقل رساندن اثرات یادگیری هر آزمودنی 6 بار بافاصله 15 ثانیه استراحت، این آزمون را در هر یک از جهت های سه‌گانه تمرین خواهد کرد. بعد از 5 دقیقه استراحت، آزمودنی آزمون اصلی را در جهت‌های اصلی انجام داد. در صورت بروز خطا، اگر پایی که در مرکز قرار داشت حرکت می کرد یا تعادل فرد دچار اختلال شود، از آزمودنی خواسته می شود آزمون را دوباره تکرار کند. جهت به دست آوردن نمره تعادل کلی فرد از فرمول زیر استفاده خواهد شد. به لحاظ اینکه این آزمون با طول پا رابطه معنی داری دارد به‌منظور اجرای این آزمون و نرمال کردن اطلاعات، قبل از شروع فرایند اندازه گیری، با استفاده از متر نواری طول واقعی پا از خار خاصره قدامی فوقانی تا قوزک داخلی در حالت طاق‌باز در حالت خوابیده بر روی زمین اندازه گیری خواهد شد. لازم به ذکر است امتیاز دستیابی کلی از جمع دستیابی در سه جهت تقسیم بر 3، ضربدر طول اندام بدست می آید.

2

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش، برای ارزیابی تعادل ایستا از آزمون لک لک (ایستادن بر روی یک پا) استفاده خواهد شد. در این آزمون، آزمودنی بدون کفش بر روی پای برتر ایستاده و زمان ایستادن تا زمانی که پاشنه پای اتکا از زمین جدا شود، با کرنومتر ثبت می شود. آزمون سه بار با فاصله 15 ثانیه استراحت انجام شد و بهترین زمان ثبت خواهد گردید. خطاها شامل تماس پای آزاد با زمین، جابجایی پای اتکا، جدا شدن دست‌ها از کمر و استفاده از بدن برای حفظ تعادل هستند.

3

شرح متغیر پیامد

حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این تحقیق برای اندازه‌گیری حس عمقی مفصل زانو از اپلیکیشن Inclinometer استفاده خواهد شد. فرد در وضعیت نشسته بر روی صندلی با قابلیت تنظیم ارتفاع قرار خواهد گرفت، به طوری که پاهای او از زمین فاصله داشته و به صورت آویزان قرار گیرد. از فرد خواسته خواهد شد تا سر خود را در امتداد تنه نگه دارد و دست‌ها و ساعد خود را روی دسته‌های صندلی قرار دهد. پس از تنظیم دستگاه، آن را کالیبره خواهند کرد، به این معنی که پای فرد در وضعیت ۹۰ درجه فلکشن قرار گرفته و این نقطه به عنوان نقطه صفر وضعیت صحیح فرد روی صندلی در نظر گرفته خواهد شد. اینکلاینومتر بر روی یک سوم فوقانی ساق پای برتر آزمودنی بسته خواهد شد و برای اپلیکیشن تعیین خواهد شد. سپس از فرد خواسته خواهد شد که با چشمان باز، به صورت فعال، ۳ مرتبه ساق پای خود را تا زاویه ۴۵ درجه حرکت دهد و زمانی که به این زاویه برسد، آزمونگر به وی اطلاع خواهد داد و از او خواسته خواهد شد که به مدت ۵ ثانیه پا را در همان وضعیت نگه دارد و زاویه دقیق زانو را به خاطر بسپارد.جهت حذف مداخله بینایی در حین اندازه‌گیری، چشم‌های فرد با چشم‌بند بسته خواهد شد و از وی خواسته خواهد شد که سر خود را ثابت نگه دارد. پس از ۷ ثانیه، از فرد درخواست خواهد شد تا ساق پای خود را به صورت فعال حرکت داده و زاویه هدف (۴۵ درجه) را بازسازی کرده و آن را با کلمه "رسیدم" اعلام نماید. میزان اختلاف موجود بین زاویه ایجاد شده توسط آزمودنی (زاویه تخمین زده شده یا بازسازی شده) با زاویه هدف (۴۵ درجه)، به عنوان زاویه خطای مطلق ثبت خواهد شد. هر حرکت سه بار تکرار خواهد شد و روایی این روش اندازه‌گیری 99/0 گزارش شده است. با توجه به اینکه بیشترین کارایی دوک‌های عضلانی به عنوان گیرنده‌های اصلی حس عمقی در دامنه میانی حرکتی مفصل است، زاویه مورد نظر برای اندازه‌گیری حس وضعیت مفصل زانو باید در دامنه میانی حرکت (۴۰-۸۰ درجه) فلکشن باشد. از این رو، در تحقیق حاضر از زاویه ۴۵ درجه فلکشن زانو برای بازسازی زاویای هدف جهت اندازه‌گیری حس وضعیت مفصل زانو در حالت نشسته استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

سنجش ناتوانی عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ناتوانی عملکردی آزمودنی‌ها به وسیله پرسش‌نامه WOMAC ارزیابی خواهد شد. این پرسش‌نامه برای بیماران مبتلا به درد زانو استفاده خواهد شد و شامل 24 سوال در سه بخش است: درد (5 سوال)، خشکی مفصل (2 سوال) و ناتوانی عملکردی (17 سوال). آزمودنی‌ها در مورد میزان درد، خشکی و ناتوانی خود در طی 48 ساعت گذشته هنگام انجام فعالیت‌های روزمره پاسخ خواهند داد. امتیاز کل از 0 تا 96 متغیر خواهد بود و امتیاز بالاتر نشان‌دهنده ناتوانی بیشتر خواهد بود. هر سوال دارای 5 گزینه است که به ترتیب شامل: اصلا، کمی، متوسط، زیاد و خیلی زیاد بوده و به ترتیب امتیاز 0 تا 4 خواهد داشت. پس از پاسخ‌دهی به سوالات، مجموع امتیازها محاسبه خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری سنجش شدت درد (VAS) اندازه‌گیری خواهد شد. این مقیاس از یک خط 10 سانتی‌متری تشکیل شده است که نمره 0 برای بدون درد و نمره 10 برای شدیدترین درد در نظر گرفته خواهد شد. بیمار میزان درد خود را بر روی خط مشخص خواهد کرد. این ابزار یکی از پرکاربردترین روش‌های سنجش درد در دنیا است و علاوه بر روایی و پایایی، مهم‌ترین ویژگی آن سادگی استفاده است. مقیاس به صورت یک پیوستار از 0 تا 10 رسم خواهد شد، به طوری که عدد بالاتر نشان‌دهنده درد بیشتر است. نمره بین 1 تا 3 نشان‌دهنده درد خفیف، نمره بین 4 تا 7 درد متوسط و نمره بین 8 تا 10 نشان‌دهنده درد شدید خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات ثبات مرکزی شامل 15 مرد که تمرینات ثبات مرکزی را 3باز در هفته به مدت 8 هفته انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات مرکزی همراه با تمرینات یوگا شامل 15 مرد که علاوه بر 3 جلسه تمرینات ثبات مرکزی در هفته یک روز را به انجام تمرینات یوگا در هفته به مدل 8 هفته اختصاص خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل شاما 15 مرد که هیچ گونه مداخله تمرینی دریافت نخواهند کرد و فقط به انجام تست ها خواهند پرداخت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

نام کامل فرد مسوول

علی هنرور
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد ملکی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
info@kiau.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار موذن، دانشگاه ازاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
+98 26 3425 9571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار موذن ،دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
وحید مظلوم
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
Rajie shahr, MOazan Bolvd, Islamic Azad university of Karaj Branch
شهر
کرج
استان

البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiau.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي مربوط به آزمودني هاي گروه کنترل و مداخله در پیش و پس آزمون به صورت غیرقابل شناسايي به اشتراك گذاشته میشود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از انتشار مقالات امکان دسترسی به داده ها فراهم است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای فیزیوتراپیستهایی که در موسسات علمی مشغول کار هستند و نیز کلینیسین هایی که در حوزه اختلالات عضلانی اسکلتی فعالیت می کنند و تمامی پژوهشگران در دسترس خواهد بود و استفاده از داده ها ذکر منبع مجاز است.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های خام و نتایج این مطالعه ممکن است در مطالعات مرور سیستماتیک مورد استفاده قرار بگیرند. از این رو، داده های خام و نتایج این مطالعه برای محققینی که در حوزه مربوط به این مطالعه فعالیت دارند قابل دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Vahid.mazloum@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان بایستی به صورت دقیق درباره پروژه خود توضیح داده و به چه صورتی داده ها/ مستندات این مطالعه در پروژه آنها مورد استفاده قرار خوهند گرفت. سپس، فایلهای داده ها/ مستندات بدنبال درخواست برای متقاضیان از طریق پست الکترونیک ارسال خواهد شد. این فرایند ممکن است 10-12 روز کاری طول بکشد.
سایر توضیحات