

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 15 نفر 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

گروه های مداخله

گروه تمرینات ثبات مرکزی: انجام تمرینات ثبات مرکزی سه جلسه در هفته به مدت 8 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۱/۲۲, 11-04-2025

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۱/۲۲, 2025-04-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی هنرور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4073 3443 26 98+

آدرس ایمیل

alihonarvar144@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۱/۲۵, 2025-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۲۵, 2025-05-15

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 از 50 سال درد زانو که حداقل 6 ماه به طول

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج

آدرس خیابان

استان البرز، شهر کرج، رجایی شهر، بلوار مودن، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149968111

تاریخ تایید

2024-09-30, 1403/07/09

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 یک پا 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 اندازه‌گیری خواهد شد. به‌منظور به حداقل رساندن اثرات یادگیری هر آزمودنی 6 بار بافاصله 15 ثانیه استراحت، این آزمون را در هر یک از جهت‌های 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 می‌کرد یا تعادل فرد دچار اختلال شود، از آزمودنی خواسته می‌شود 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 معنی‌داری دارد به‌منظور اجرای این آزمون و نرمال کردن اطلاعات، قبل از شروع فرایند اندازه‌گیری، با استفاده از متر نواری طول واقعی پا از خار خاصه قدامی فوقانی تا قوزک داخلی در حالت طاق‌باز در حالت خوابیده بر روی زمین اندازه‌گیری خواهد شد. لازم به ذکر است امتیاز دستیابی کلی از جمع دستیابی در سه جهت تقسیم بر 3، ضریب طول اندام بدست می‌آید.

2

شرح متغیر پیامد

انجام‌یافته 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 برنامه‌های یوگا برای درمان هر بیماری بوده‌اند 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

مصادق 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. آزمودنی‌هایی که معیار ورود به مطالعه را داشته باشند به صورت تصادفی و با استفاده از روش تصادفی سازی وب سایت (شبکه روانشناسی اجتماعی، کنیتکت، 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 ثابت مرکزی، عدد ۲ برای گروه تمرینات ثابت مرکزی با تمرینات یوگا، و عدد ۳ برای گروه کنترل تعریف خواهد شد. در ادامه خروجی سایت افراد را به صورت تصادفی به ۳ گروه مساوی تقسیم خواهد کرد. همچنین مطابق با تعیین تکلیف گروه‌ها، مداخله توسط محقق ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان ضمن مطالعه فرم رضایت نامه در یک جلسه 30 دقیقه‌ای از گروه‌های مطالعه آگاه شده و بدون داشتن اختیار در انتخاب گروه در این مطالعه با رضایت شرکت می‌کنند 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 می‌گردد و هر قسمت به طور مجزا در پاکت‌های مهر و موم شده قرار می‌گیرد. سپس به هر یک از افراد با توجه به گروه اختصاص یافته آنها، آموزش و تمرین‌های مربوطه ارائه می‌گردد. آنالیز کننده و ارزیابی کننده پیامد نیز بدون آگاهی از فرضیه‌ها، روش‌های مطالعه و مشخصات بیماران تغییرات ایجاد شده را قبل و بعد از هشت هفته بررسی و مقایسه می‌نماید.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 می‌شود. 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. اینکلینومتر 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: اصلاً، 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 3 بار 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 شامل 15 مرد که هیچ گونه مداخله تمرینی دریافت نخواهند کرد و فقط به انجام تست‌ها خواهند پرداخت.
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
نام کامل فرد مسؤول

علی هنرور
آدرس خیابان
بلوار مودن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+
ایمیل
info@kiaau.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 مودن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+
ایمیل
info@kiaau.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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار مودن، دانشگاه آزاد اسلامی واحد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
9571 3425 26 98+
ایمیل
Vahid.mazloom@kiaau.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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
رجایی شهر، بلوار مودن، دانشگاه آزاد کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149968111
تلفن
009826364529571
ایمیل
Vahid.mazloom@kiaau.ir

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
Rajie shahr, MOazan Bolvd, Islamic Azad university of
Karaj Branch
شهر
کرج
استان

داده های مربوط به آزمودنی های گروه کنترل و مداخله در پیش و پس
آزمون به صورت غیرقابل شناسایی به اشتراک 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.mazloom@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
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 خواهند گرفت. سپس، فایل های 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

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند