

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۹

اثربخشی اضافه کردن رویکردهای تغییر سبک زندگی به تمرینات جامع بر درد، قدرت، کیفیت زندگی و عملکرد در افراد دارای استئوآرتریت زانو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف تعیین اثر بخشی و ماندگاری، اضافه کردن رویکردهای تغییر سبک زندگی به تمرینات جامع بر درد قدرت کیفیت زندگی و عملکرد در افراد دارای استئوآرتریت زانو است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی سازی به روش کامپیوتر، بر روی 112 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر روش های درمانی مختلف در بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو انجام می شود. ارزیابی ها در بیمارستان شریعتی تهران و تمرینات در منزل بیماران انجام می گیرد. شرکت کنندگان براساس معیار های مشخص و نظر پزشک انتخاب شده و به چهارگروه به صورت تصادفی با نرم افزار randomizer تقسیم می شوند. این مطالعه یک سو کور است شرکت کنندگان از گروه درمانی خود مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان و مردان مبتلا به استئوآرتریت زانو، درد زانو حداقل 3 تا 6 ماه، دارای استئوآرتریت گرید 1-3. شرایط عدم ورود: بیماری که جراحی تعویض مفصل زانو انجام داده باشند، افراد دارای پوکی استخوان شدید

گروه های مداخله

یک گروه فقط تمرینات ترکیبی دریافت می کند. یک گروه فقط پروتکل تغییر سبک زندگی را دریافت می کند. یک گروه هر دو مداخله یعنی تمرینات ترکیبی و پروتکل تغییر سبک زندگی را با هم دریافت می کند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند. گروه های مداخله فعالانه تحت برنامه های ورزشی و/یا تغییر سبک زندگی قرار دارند، در حالی که گروه کنترل بدون مداخله باقی می ماند تا اثرات مداخلات بر اساس مقایسه با آن سنجیده شود.

متغیرهای پیامد اصلی

استئوآرتریت زانو، سبک زندگی، تمرینات جامع، فعالیت بدنی، قدرت عضلانی، راهبرد های مقابله با درد، عملکرد، کاهش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250414065318N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۳/۰۳, 24-05-2025

آخرین بروز رسانی: 24-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3259 3324

آدرس ایمیل

mohadesehosseini169@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

24-05-2025, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

25-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی اضافه کردن رویکردهای تغییر سبک زندگی به تمرینات جامع بر درد، قدرت، کیفیت زندگی و عملکرد در افراد دارای استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی اضافه کردن رویکردهای تغییر سبک زندگی در عملکرد افراد

دارای استوارترین زانو
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
درد زانو حداقل 3 تا 6 ماه دارای استوارترین گرید 1 تا 3 از مقیاس 1 تا 4 Kellgren and Lawrence مورد استفاده قرار دادن تغییرات سبک زندگی در این مطالعه کریپتوس؛ حساسیت استخوانی؛ بزرگ شدن استخوان؛ عدم وجود گرمای قابل لمس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد دارای بیماری مزمن قلبی افراد دارای بیماری متابولیک افراد دارای بیماری های عصبی افراد دارای پوکی استخوان شدید سابقه تومور یا سرطان بیمارانی که جراحی تعویض مفصل زانو انجام داده باشند

سن

از سن 54 ساله تا سن 76 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد براساس معیار های ورود و خروج وارد مطالعه میشوند. شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی به کمک کامپیوتر تصادفی خواهند شد برای این فرایند از مولد توالی موجود در سایت www.random استفاده خواهد شد شرکت کنندگان هیچ اطلاعاتی در مورد گروه های تشکیل شده یا گروهی که به آن تعلق دارند نخواهد داشت. از این رو مطالعه یک سو کور خواهد شد (بیمار از نوع مداخله مطلع نیست). به صورت تصادفی به یکی از 4 گروه، گروه سبک زندگی، گروه سبک زندگی و تمرینات ترکیبی، گروه تمرینات ترکیبی، گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

نحوه مداخله مدت مداخله: 3 ماه تمرینات برای سه گروه مداخله و 3 ماه دوره پیگیری گروه ها؛ گروه تمرینات ترکیبی، گروه دریافت پروتکل تغییر سبک زندگی، گروه دریافت هر دو مداخله (تمرینات ترکیبی + سبک زندگی)، گروه کنترل بدون مداخله شرکت کنندگان به صورت تصادفی با استفاده از مولد توالی کامپیوتری (سایت www.random) به چهار گروه تقسیم می شوند. مطالعه به صورت تک کور (یک سو کور) است؛ یعنی شرکت کنندگان از نوع مداخله ای که دریافت می کنند مطلع نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی تهران

آدرس خیابان

خیابان میرداماد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۴۷۳۳۱۱۱

تاریخ تایید

۱۴۰۳/۱۲/۰۵, 2025-02-23

کد کمیته اخلاق

IR.KHU.REC.1403.172

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوارترین زانو

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مولفه های مرتبط با متغیر عملکرد با استفاده از آزمون عملکردی زمان بلند شدن برخاستن که تست ساده و دقیق برای سنجش قابلیت عملکرد افراد در حین فعالیت های روزمره می باشد و همچنین ابزار های خود گزارشی نظیر مقیاس تامپا برای کینزیوفوبیا (tsk) و ارزیابی میزان نگرانی از افتادن هنگام انجام دادن فعالیت های مختلف روزمره خودکارآمدی مرتبط با سقوط با استفاده از پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مولفه های مرتبط با متغیر عملکرد با استفاده از آزمون عملکردی زمان بلند شدن برخاستن که تست ساده و دقیق برای سنجش قابلیت عملکرد افراد در حین فعالیت های روزمره می باشد و همچنین ابزار های خود گزارشی نظیر مقیاس تامپا برای کینزیوفوبیا (tsk) و ارزیابی میزان نگرانی از افتادن هنگام انجام دادن فعالیت های مختلف روزمره خودکارآمدی مرتبط با سقوط با استفاده از پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات چهارسر ران، همسترینگ و کشنده پهن نیام با استفاده از دینامومتر دستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

قدرت عضلات چهارسر ران، همسترینگ و کشنده پهن نیام با استفاده از دینامومتر دستی

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی مفاصل زانو در حرکت فلکشن و اکستنشن با استفاده از

گونیا متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دامنه حرکتی مفاصل زانو در حرکت فلکشن و اکستنشن با استفاده از گونیا متر

4

شرح متغیر پیامد

سبک زندگی با استفاده از پرسشنامه (LSQ) Lifestyle Questionnaire) یک ابزار جامع برای ارزیابی سبک زندگی افراد است همچنین با استفاده از پرسشنامه پایبندی به ورزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سبک زندگی با استفاده از پرسشنامه (LSQ) Lifestyle Questionnaire) یک ابزار جامع برای ارزیابی سبک زندگی افراد است همچنین با استفاده از پرسشنامه پایبندی به ورزش

5

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه (SF-12) (Short Form-12) یک ابزار کوتاه‌شده و معتبر برای ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه (SF-12) (Short Form-12) یک ابزار کوتاه‌شده و معتبر برای ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت است

6

شرح متغیر پیامد

مولفه‌های مرتبط با متغیر درد: سطح اطمینان افراد در حین اجرای فعالیت‌های بدنی با وجود درد با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی درد (PSEQ) Pain Self-Efficacy Questionnaire). میزان شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (visual analog scale). تاثیر درد و دشواری آن در فعالیت‌های بدنی با استفاده از پرسشنامه womac

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مولفه‌های مرتبط با متغیر درد: سطح اطمینان افراد در حین اجرای فعالیت‌های بدنی با وجود درد با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی درد (PSEQ) Pain Self-Efficacy Questionnaire). میزان شدت درد با استفاده از مقیاس دیداری درد (visual analog scale). تاثیر درد و دشواری آن در فعالیت‌های بدنی با استفاده از پرسشنامه womac

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تمرینات ترکیبی شامل تمرینات مقاومتی، ایزومتریک، هوازی و تقویت عضلات اطراف زانو است.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تغییر سبک زندگی شامل اصلاح رژیم غذایی، کاهش وزن، افزایش فعالیت بدنی منظم، مدیریت استرس و سایر تغییرات رفتاری مرتبط با سبک زندگی. گروه مداخله

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات ترکیبی و تغییر سبک زندگی این گروه هر دو مداخله فوق را به صورت همزمان دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله‌ای را دریافت نمی‌کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده طاهره فائزی

آدرس خیابان

خیابان کارگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۴۷۳۳۱۱۱

تلفن

0065 8822 21 98+

ایمیل

s.t_faezi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه حداد نژاد

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی (شهید حساری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1544733111

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

info@khu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه خوارزمی تهران

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 خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

سیده محدثه حسینی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی (شهید

حصاری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۴۴۷۳۳۱۱۱

تلفن

8760 970 939 98+

ایمیل

Mohadesehosseini169@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه حداد نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی بیومکانیک و آسیب شناسی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی (شهید

حصاری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر ملیحه حداد نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه آموزشی بیومکانیک و آسیب شناسی ورزشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

بلوار میرداماد، میدان محسنی، انتهای خیابان رازان جنوبی (شهید

حصاری)، جنب مجموعه ورزشی شهید کشوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تلفن

9220 8832 21 98+

ایمیل

m.hadadnezhad@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر ملیحه حداد نژاد-دانشگاه خوارزمی تهران 02122228001 -
m.hadadnezhad@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال طرح برنامه پروژه، و بعد از بررسی کامل افراد و سازمان
انجام دهنده پروژه و در صورت تائید ارسال خواهد شد
سایر توضیحات

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و تحقیقی در
دسترس خواهد بود
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
جهت انجام پروژه های علمی