

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۹

بررسی اثر کاهش وزن با جراحی باریاتریک و ورزش بر روی درد و عملکرد زانو در زنان دارای چاقی سارکوپنیک و مبتلا به استئوآرتریت زانو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تأثیر کاهش وزن ناشی از جراحی باریاتریک همراه با برنامه‌های ورزشی بر درد و عملکرد زانو در زنان دارای چاقی سارکوپنیک و مبتلا به استئوآرتریت زانو است. مطالعه همچنین به دنبال مقایسه اثرات انواع مختلف ورزش بر بهبود وضعیت بالینی این بیماران می‌باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، یک‌سویه کور با گروه‌های موازی است که روی ۴۰ زن دارای چاقی سارکوپنیک و استئوآرتریت زانو پس از جراحی باریاتریک انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به صورت بلوکی به دو گروه تمرینی با مکمل وی تخصص می‌یابند: یکی با ورزش هوازی و دیگری با ورزش هوازی و مقاومتی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک سو کور در بخش پزشکی ورزشی بیمارستان سینا، تأثیر ورزش هوازی در مقابل ورزش مقاومتی همراه با مکمل پروتئین وی را بر درد و عملکرد زانو در زنان دارای چاقی سارکوپنیک پس از جراحی باریاتریک بررسی می‌کند. شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی تخصیص یافته و نسبت به نوع ورزش کور می‌باشند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان دارای چاقی سارکوپنیک با BMI بالای ۴۰، کاندید جراحی باریاتریک با استئوآرتریت زانو، بدون درمان داخل‌مفصلی یا فیزیوتراپی اخیر و با عملکرد مناسب. شرایط خروج: سابقه آرتروپلاستی، حساسیت به پروتئین، بیماری قلبی یا روی کنترل‌نشده، اختلالات نورولوژیک یا شناختی، کمتر از ۷۰٪ پایداری به ورزش پس از جراحی، یا فیزیوتراپی طی مطالعه.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه رژیم کم‌کالری همراه با پروتئین وی را دنبال می‌کنند. گروه کنترل پیاده‌روی هوازی انجام می‌دهد و گروه مداخله تمرین مقاومتی اضافه می‌کند. تمرینات ابتدا تحت نظر و سپس در خانه انجام می‌شود و شدت آن کنترل می‌شود. پیشرفت ثبت می‌شود؛ در صورت غیبت بیش از ۳۰ درصد جلسات، فرد از مطالعه خارج می‌شود. استفاده از استامینوفن تا ۱۰۰۰ میلی‌گرم در روز برای درد مجاز است.

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن؛ شدت درد؛ بهبودی در عملکرد عضلات و شاخص‌های سارکوپنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250603066046N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۰۴/۰۳/۲۳, 13-06-2025

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۰۴/۰۳/۲۳, 13-06-2025

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۰۴/۰۳/۲۳, 2025-06-13

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

فریده کریمی پور حدادان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1331 2241 21 98+

آدرس ایمیل

f-karimip@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار‌گیری

بیمار‌گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار‌گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۰۱, 2025-06-22

تاریخ پایان بیمار‌گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۹/۳۰, 2025-12-21

تاریخ شروع بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار‌گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کاهش وزن با جراحی باریاتریک و ورزش بر روی درد و عملکرد زانو در زنان دارای چاقی سارکوپنیک و مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کاهش وزن و ورزش بر درد و عملکرد زانو در زنان مبتلا به چاقی سارکوپنیک و آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن BMI بالای 40 و کاندید جراحی باریاتریک که تمایل به انجام جراحی باریاتریک دارند. داشتن استئوآرتریت زانو بر اساس معیارهای American college of Rheumatology و یافته های رادیولوژیک بر اساس معیارهای Kellgren Lawrence درجه 2 تا 4 نسبت توده عضلات اسکلتی به مجذور قد کمتر از کمتر از 5.7 کیلوگرم بر سانتیمتر مربع یا توده عضلات اسکلتی کمتر از 15 کیلوگرم در طی یک ماه قبل از مراجعه تزریق داخل مفصلی یا ورزش درمانی یا فیزیوتراپی نداشته باشند. سرعت راه رفتن کمتر از یک متر بر ثانیه در یک مسیر 6 متری قدرت گریپ (مشت کردن) کمتر از 27 کیلوگرم در مردان و کمتر از 16 کیلوگرم در زنان زمان بیش از 15 ثانیه برای 5 بار بلند شدن و نشستن روی صندلی نتیجه تست Timed up and go test مساوی یا بیشتر از 20 ثانیه تست 400 متر راه رفتن بیشتر مساوی 6 دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه آرتروپلاستی (تعویض مفصل) زانو یا لگن حساسیت به ترکیبات پروتئینی فشار خون کنترل نشده هرگونه بیماری قلبی یا ریوی کنترل نشده اختلالات نورولوژیک یا شناختی عدم تکمیل حداقل ۷۰ درصد از دوره ورزش درمانی پس از جراحی شرکت در دوره فیزیوتراپی در طول مدت مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کنند

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، به منظور تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه تمرین هوازی (A) و تمرین قدرتی (B)، از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت برابر با ۴ استفاده شد تا توازن تعداد افراد در هر گروه در طول زمان حفظ گردد. در این روش، تمام ترکیب های ممکن از تخصیص دو نفر به گروه A و دو نفر به گروه B در یک بلوک ۴ نفره در نظر گرفته شد (مانند: AABBA, ABABA, ABBA, BAABA, BABA, BBAA). سپس یکی از این ترکیب ها به صورت تصادفی برای هر بلوک انتخاب شد. به عنوان مثال، در صورتی که ترکیب ABBA به طور تصادفی انتخاب شده باشد، شرکت کننده اول و چهارم به گروه A و شرکت کننده دوم و سوم به گروه B تخصیص می یابند. این فرایند با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی و توسط یک فرد مستقل انجام شد تا از بروز هرگونه سوگیری در روند تخصیص جلوگیری گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

به شرکت کنندگان گفته می شود که در حال دریافت یک نوع "برنامه تمرینی استاندارد پس از جراحی" هستند که شامل "تمرینات مختلف متناسب با وضعیت جسمانی" باشد، بدون اینکه عنوان دقیق ورزش هوازی یا ورزش قدرتی ذکر شود.

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

بیمارستان سینا- دانشگاه علوم پزشکی تهران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره)- نرسیده به میدان حسن آباد- معاونت پژوهشی بیمارستان سینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تاریخ تایید

2024-07-06, ۱۴۰۳/۰۴/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.SINAHOSPITAL.REC.1403.051

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه KOOS

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی باریاتریک، 1 ماه، 3 ماه پس از جراحی باریاتریک

نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل فرم KOOS

2

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از جراحی باریاتریک، 1 ماه، 3 ماه پس از جراحی باریاتریک

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت میزان درد بر روی کاغذ مدرج (مقیاس آنالوگ بصری یا VAS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی باریاتریک، 1 ماه، 3 ماه پس از جراحی باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری مسافت طی شده در واحد زمان

2

شرح متغیر پیامد

نمره تست Timed up and go

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی باریاتریک، 1 ماه، 3 ماه پس از جراحی باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست Timed Up and GO برای ارزیابی تحرک عملکردی انجام

می‌شود و زمان لازم برای برخاستن از صندلی، راه رفتن به فاصله ۳

متر، چرخش، بازگشت و نشستن مجدد را اندازه‌گیری می‌کند.

زمان‌سنجی از لحظه برخاستن آغاز و با نشستن مجدد به پایان

می‌رسد.

3

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری قدرت مشت کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی باریاتریک، 1 ماه، 3 ماه پس از جراحی باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نیروسنج ایرومتریک

4

شرح متغیر پیامد

نتیجه تست برخاستن از روی صندلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جراحی باریاتریک، 1 ماه، 3 ماه پس از جراحی باریاتریک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری زمانی که 5 بار بلند شدن و نشستن بر روی صندلی طول

می‌کشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمام شرکت‌کنندگان پس از انجام جراحی باریاتریک، تحت یک برنامه تغذیه‌ای استاندارد پس از عمل قرار خواهند گرفت که شامل مصرف کم‌کالری (800 تا 1000 کیلوکالری در روز) همراه با 30 گرم مکمل پروتئین وی (شرکت کاله) در روز است. این پروتکل تغذیه‌ای با هدف حفظ توده عضلانی و کمک به بهبودی در دوره پس از عمل و طول دوره مداخله طراحی شده است. علاوه بر مدیریت تغذیه، شرکت‌کنندگان در گروه مداخله در یک برنامه تمرینی ساختاریافته شامل مؤلفه‌های هوازی و مقاومتی شرکت خواهند کرد: 1. تمرین هوازی: شرکت‌کنندگان تمرینات پیاده‌روی با شدت کم تا متوسط را به مدت 30 دقیقه در روز و 5 روز در هفته انجام خواهند داد. برای افزایش پایداری و کاهش خستگی، این پیاده‌روی به سه جلسه 10 دقیقه‌ای در طول روز تقسیم می‌شود. شدت تمرینات پیاده‌روی بر اساس ادراک تلاش شرکت‌کننده روی مقیاس بورگ بین 13 تا 15 تنظیم می‌شود تا تحریک قلبی-عروقی ایمن و مؤثری حاصل شود. 2.

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

فریده کریمی پور حدادان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی (ره) - نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4691111367

تمرین مقاومتی: تمرینات قدرتی سه بار در هفته انجام می‌شود و شامل تمریناتی برای اندام فوقانی و تحتانی خواهد بود. پنج تمرین برای اندام فوقانی و پنج تمرین برای اندام تحتانی با استفاده از نوارهای مقاومتی تراباند (شروع با رنگ قرمز) انجام می‌گیرد. حجم تمرین اولیه شامل یک ست 10 تایی است که به تدریج تا سه ست 10 تایی افزایش می‌یابد. شدت تمرین با استفاده از مقیاس درک تلاش بورگ بررسی می‌شود و در صورتی که میزان گزارش‌شده کمتر از محدوده هدف 13 تا 15 باشد، از نوارهای مقاومتی قوی‌تری استفاده می‌شود. اولین جلسه تمرین مقاومتی تحت نظارت در کلینیک برگزار می‌شود تا نحوه صحیح انجام تمرینات و نکات ایمنی آموزش داده شود. جلسات بعدی به‌صورت خانگی انجام می‌شود و شرکت‌کنندگان باید میزان پایداری و پیشرفت خود را در دفترچای ثبت نمایند. شرکت‌کنندگانی که کمتر از 70 درصد جلسات تمرینی تعیین‌شده را کامل کنند، از تحلیل نهایی حذف خواهند شد. 3. مدیریت درد: به شرکت‌کنندگان اجازه داده می‌شود در صورت نیاز برای درد زانو، روزانه تا 1000 میلی‌گرم استامینوفن مصرف کنند. از آنها خواسته می‌شود مقدار و دفعات مصرف را ثبت کنند تا تأثیر احتمالی مسکن‌ها بر نتایج مطالعه قابل ارزیابی باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمام شرکت‌کنندگان پس از انجام جراحی باریاتریک، تحت یک برنامه تغذیه‌ای استاندارد پس از عمل قرار خواهند گرفت که شامل مصرف کم‌کالری (800 تا 1000 کیلوکالری در روز) همراه با 30 گرم مکمل پروتئین وی (شرکت کاله) در روز است. این پروتکل تغذیه‌ای با هدف حفظ توده عضلانی و کمک به بهبودی در دوره پس از عمل و طول دوره مداخله طراحی شده است. علاوه بر مدیریت تغذیه، شرکت‌کنندگان در گروه مداخله در یک برنامه تمرینی ساختاریافته شامل مؤلفه‌های هوازی و مقاومتی شرکت خواهند کرد: 1. تمرین هوازی: شرکت‌کنندگان تمرینات پیاده‌روی با شدت کم تا متوسط را به مدت 30 دقیقه در روز و 5 روز در هفته انجام خواهند داد. برای افزایش پایداری و کاهش خستگی، این پیاده‌روی به سه جلسه 10 دقیقه‌ای در طول روز تقسیم می‌شود. شدت تمرینات پیاده‌روی بر اساس ادراک تلاش شرکت‌کننده روی مقیاس بورگ بین 13 تا 15 تنظیم می‌شود تا تحریک قلبی-عروقی ایمن و مؤثری حاصل شود. 2. مدیریت درد: به شرکت‌کنندگان اجازه داده می‌شود در صورت نیاز برای درد زانو، روزانه تا 1000 میلی‌گرم استامینوفن مصرف کنند. از آنها خواسته می‌شود مقدار و دفعات مصرف را ثبت کنند تا تأثیر احتمالی مسکن‌ها بر نتایج مطالعه قابل ارزیابی باشد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

تلفن
+98 21 6312 1395
ایمیل
f-karimp@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین کردی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم
پزشکی تهران، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده کریمی پور حدادان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

استان تهران تهران خیابان امام خمینی(ره)- نرسیده به میدان
حسن آباد

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367

تلفن

+98 21 6634 8587

ایمیل

f-karimip@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم ابوالحسنی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)- نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

46911111367

تلفن

+98 21 6634 8587

ایمیل

abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریده کریمی پور حدادان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی(ره)- نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

46911111367

تلفن

+98 21 6634 8587

ایمیل

f-karimip@razi.tums.ac.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پژوهش حاضر به صورت پروپوزال برای پایان نامه دوره دستپاری پزشکی ورزشی به ثبت رسیده است. پایان نامه منتج از این پروپوزال شامل داده‌های شرکت کنندگان (همه داده‌ها)، پروتکل مطالعه، آنالیز آماری و گزارش مطالعه (شامل همه متغیرها) در اختیار دانشگاه علوم پزشکی تهران و گروه آموزشی پزشکی ورزشی قرار خواهد گرفت. قابل ذکر است که پس از تایید پایان نامه، مقاله‌ای شامل تمامی موارد ذکر شده در یکی از ژورنال‌های متناسب با موضوع پژوهش، به چاپ خواهد رسید. قابل ذکر است که دسترسی به ریز داده‌ها که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند، نیازمند برقراری ارتباط با پژوهشگر

مسئول مطالعه می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

مطالعه حاضر از تاریخ 1404/4/1 شروع شده و برای کلیه مراحل تا زمان ارایه به صورت پایان نامه، مدت دو سال پیش بینی شده است. داده‌های حاصل از این پژوهش پس از تایید پایان نامه (انتهای 2 سال) برای انتشار به صورت مقاله ارایه می شود. دسترسی به ریز داده‌هایی که در گزارش نهایی یا مقاله منتشر نشده اند، پس از چاپ مقاله از طریق ارتباط با پژوهشگر مسئول مطالعه امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های حاصل از این پژوهش در اختیار کلیه افراد متقاضی قرار خواهد گرفت و محدودیتی وجود نخواهد داشت.

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

برای استفاده، انتشار و یا انجام فرآیندی بر روی داده‌های این مطالعه، محدودیتی وجود ندارد، مشروط بر اینکه مکانی از طریق رایانامه یا روش‌های دیگر با پژوهشگر مسئول مطالعه انجام شده و مجوز لازم توسط پژوهشگر مسئول صادر شود.

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

جهت دسترسی به اطلاعات این پژوهش، فرد متقاضی می تواند از طریق رایانامه یا تلفن با پژوهشگر مسئول این مطالعه ارتباط برقرار کند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مجوز استفاده از اطلاعات برای فرد متقاضی، پس از دریافت و مشاهده رایانامه یا برقراری تماس تلفنی در اسرع وقت صادر می شود و سپس اطلاعات خواسته شده بلافاصله از طریق رایانامه متقاضی، برای وی ارسال می شود.

سایر توضیحات