

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۹

تأثیرآموزش علوم اعصاب درد بر اثربخشی تمرینات عصبی عضلانی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو همراه با کمردرد مزمن

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تأثیرآموزش علوم اعصاب درد بر اثربخشی تمرینات عصبی عضلانی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو همراه با کمردرد مزمن.

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، دوسویه کور، تصادفی شده، با حجم نمونه 60 نفر، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Number Generator استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تست های مورد نظر در آزمایشگاه توانبخشی و علوم ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان توسط متخصصین این رشته گرفته خواهد شد. و سپس مداخله و تمرینات در سالن ورزشی این دانشگاه صورت خواهد گرفت. در طی تست گیری ارزیابی های پیامد و آنالیز کننده های داده ها از هدف اصلی تحقیق بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سفتی و خشکی مفاصل در ابتدای روز، شروع مرحله یائسگی، ابتلا به آرتروز یک طرفه یا دوطرفه زانو(با تشخیص پزشک)، عدم تزریق استروئید درون مفصل در شش ماه گذشته، درد خفیف تا متوسط در کمر و زانو، استئوپیت و کریپتوس. شرایط عدم ورود: شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع، داشتن سابقه جراحی یا شکستگی مفاصل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته، داشتن پروتز در ناحیه کمر، ابتلا به بیماری های قلبی عروقی و سرطان، داشتن اختلالات شناختی شدید.

گروه های مداخله

گروه تمرینات عصبی عضلانی و آموزش علوم اعصاب درد، گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

درد زانو و کمر، حس عمقی زانو و کمر، قدرت عضلات فلوکسوری و اکستنسوری زانو، قدرت عضلات ابدکتوری ران، قدرت عضلات مولتی فیدوس و عرضی شکم، ارزیابی مهارت های حرکتی، شاخص عملکرد فیزیکی، دامنه حرکتی زانو و کمر، تعادل ایستا و پویا، فاکتورهای روانشناختی از قبیل: حرکت هراسی، فاجعه سازی درد، خودکارآمدی، اعتماد به تعادل.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250527065931N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۸/۱۶, 07-11-2025

آخرین بروز رسانی: 07-11-2025, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-07, ۱۴۰۴/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

سپیده ایزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3243 3830 81 98+

آدرس ایمیل

s.eizadi@phe.basu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-01, ۱۴۰۴/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیرآموزش علوم اعصاب درد بر اثربخشی تمرینات عصبی عضلانی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو همراه با کمردرد مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش علوم اعصاب درد بر تمرینات عصبی-عضلانی در زنان مبتلا به استئوآرتریت زانو و کمردرد مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سفتی و خشکی مفاصل در ابتدای روز شروع مرحله یائسگی ابتلا به آرتروز یک طرفه یا دوطرفه زانو(با تشخیص پزشک) عدم تزریق استروئید درون مفصل در شش ماه گذشته درد خفیف تا متوسط در کمر و زانو استئوپیت و کریپتوس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شاخص توده بدنی بالای 30 کیلوگرم بر متر مربع داشتن سابقه جراحی یا شکستگی مفاصل اندام تحتانی در 6 ماه گذشته داشتن پروتز در ناحیه کمر ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی و سرطان داشتن اختلالات شناختی شدید

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر اساس نرم افزار Random Number Generator تصادفی سازی صورت می گیرد. و بر اساس پنهان سازی تخصیص به روش SNOSE به گروه های دوگانه تخصیص داده خواهند شد. تصادفی سازی تقسیم آزمودنی ها در دو مرحله انجام می شود. ابتدا هریک از آزمودنی ها با استفاده از قرعه کشی یک عدد بین بازه 1-60 انتخاب می کنند، سپس با نرم افزار Random Number Generator، بین اعداد 1-60، سی عدد تصادفی انتخاب می شود و با توجه به اعداد تولید شده و شماره های انتخاب شده آزمودنی ها در دو گروه تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از ارزیابی های پیامد (تکنسین های آزمایشگاه) خواسته می شود که تست های مورد نظر را از مراجعه کنندگان بگیرند و از آنالیزکننده داده نیز خواسته می شود تا داده ها را تحلیل و آنالیز کند. این افراد از هدف پژوهش، تخصیص گروه های مطالعه و علت حضور آن ها در آزمایشگاه بی اطلاع خواهند بود و تنها به ارزیابی متغیرها، تحلیل داده ها و ثبت مشاهدات خود می پردازند.

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

1

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم کردن کمر

متغیر پیامد ثانویه

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئوآرتروز زانو

کد ICD-10

M17.9

توصیف کد ICD-10

Osteoarthritis of knee, unspecified

2

شرح

کمر درد مزمن

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد زانو

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز

پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

2

شرح متغیر پیامد

درد کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز

پس از اتمام مداخله اندازه گیری خواهند شد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ دیداری درد

کمیته اخلاق دانشگاه بوعلی سینا همدان

آدرس خیابان

شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2024-12-02, 1403/09/12

کد کمیته اخلاق

IR.BASU.REC.1403.039

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شوبر

2

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی بازکردن کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون شوبر

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکتی خم کردن زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر یونیورسال

4

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات خم کننده زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت سنج دستی

5

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات بازکننده زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت سنج دستی

6

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات دور کننده ران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدرت سنج دستی

7

شرح متغیر پیامد

حس عمقی زانو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گونیا متر یونیورسال

8

شرح متغیر پیامد

حس عمقی کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شیب سنج دیجیتال

9

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی درد

10

شرح متغیر پیامد

اعتماد به تعادل ویژه فعالیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اعتماد به تعادل ویژه فعالیت‌ها

11

شرح متغیر پیامد

ترس از افتادن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس ترس از افتادن

12

شرح متغیر پیامد

مهارت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون زمان‌بندی شده برخاستن و رفتن

13

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعادلی برگ

14

شرح متغیر پیامد
تعادل پویا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تعادلی برگ

15

شرح متغیر پیامد

شاخص آرتروز دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص آرتروز دانشگاه‌های وسترن انتاریو و مک‌مستر

16

شرح متغیر پیامد

ثبات عضلات عرضی شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پرشر بیوفیدبک

17

شرح متغیر پیامد

ثبات عضلات چنداندر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پرشر بیوفیدبک

18

شرح متغیر پیامد

سرعت راه رفتن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر یک تا چهار روز قبل از شروع جلسات تمرینی و یک تا چهار روز پس از اتمام مداخله اندازه‌گیری خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون پیاده‌روی سریع 40 متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه شرکت کنندگان تحت برنامه تمرینی عضلانی همراه با آموزش علوم اعصاب درد قرار خواهند گرفت.

تمرینات عضلانی به مدت 8 هفته، در قالب 3 جلسه در هر هفته و هر جلسه به مدت تقریبی 50 دقیقه به صورت گروهی اجرا خواهد شد. همچنین، آموزش علوم اعصاب درد طی همان دوره، در قالب یک جلسه در هفته و به مدت 20 دقیقه به صورت گروهی ارائه خواهد شد. برنامه‌ریزی به گونه‌ای انجام خواهد گرفت که در 2 جلسه از هر هفته صرفاً تمرینات عضلانی اجرا شود و در 1 جلسه آموزش علوم

اعصاب درد به همراه تمرینات عضلانی به صورت تلفیقی ارائه گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل تنها تمرینات عضلانی را دریافت خواهند کرد. این مداخله به مدت هشت هفته متوالی و در هر هفته شامل سه جلسه تمرین خواهد بود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امید

نام کامل فرد مسوول
سپیده ایزدی

آدرس خیابان

ایران، همدان، خیابان سید بافان، جنب تالار پیام، کلینیک تخصصی و فوق تخصصی امید همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

1374 4243 81 98+

ایمیل

s.eizadi@phe.basu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

فرزانه ساکی

آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

3869565178

تلفن

1423 3838 81 98+

ایمیل

f.sport2008@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سپیده ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
1423 3838 81 98+
ایمیل
s.eizadi@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سپیده ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان

همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
1423 3838 81 98+
ایمیل
s.eizadi@phe.basu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
سپیده ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
توانبخشی ورزشی
آدرس خیابان
همدان، شهرک مدرس، خیابان ابوطالب، دانشگاه بوعلی سینا
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
3869565178
تلفن
1423 3838 81 98+
ایمیل
s.eizadi@phe.basu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست