پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر سه نوع برنامه ورزشی هوازی (اندام تحتانی با و بدون تحمل وزن واندام فوقانی) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطاتعه مقایسه اثر سه نوع برنامه ورزشی هوازی (اندام تحتانی با و بدون تحمل وزن واندام فوقانی) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو می باشد.مطالعه تصادفی،تک مرکزی و یک سویه کور (کوزسازی برای کمیته پایش اطلاعات) است .جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو، مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سالهای94-1393 میباشند. از افراد بالای40 سال که معیارهای تشخیصی استئوآرتریت زانو راکه توسط American College of Rheumatology تعریف شده راداشته باشندو طبق معیارهای رادیولوژیک ، استئوآرتریت آنها درجه 2 یا 3 باشدو شاخص توده بدنی نرمال یا اضافه وزن داشته باشند،دعوت به ورود به مطالعه میشود.معیارهای حذف افراد شامل مبتلایان آرتریت روماتوئید،سابقه جراحی تعویض زانو یا لگن ویا هرگونه پروسه جراحی در اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر،تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه ، ژل و PRP دریک سال اخیر،میباشد.افراد به سه گروه AوBوC تقسیم می شوند. به افراد هر سه گروه دو پرسشنامه visual analog scaleو KOOS جهت ارزیابی درد و عملکرد قبل و بعد از مداخله داده می شود.همچنین آزمون های Timed up and go test،6MWTو30 second chair stand test در این بیماران بررسی می شود. افراد گروه A تردمیل، گروه B دوچرخه و گروه C(arm ergometry) انجام می دهند. هر سه گروه تمرینات قدرتی بدون تحمل وزن اندام تحتانی را دریافت می کنند.شرکت کنندگان تمرینات را در مرکز ،به مدت 12جلسه تحت نظارت انجام می دهند .در نهایت هر سه گروه بر اساس مقایسه تغییرات دو پرسشنامه و آزمون های عملکردی از لحاظ بهبود درد و افزایش عملکرد مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201507028117N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-13, ۱۳۹۴/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین حلبچی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2282

آدرس ایمیل

fhalabchi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-01, ۱۳۹۴/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه نوع برنامه ورزشی هوازی (اندام تحتانی با و بدون تحمل وزن واندام فوقانی) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوارتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه نوع برنامه ورزشی هوازی (اندام تحتانی با و بدون تحمل وزن واندام فوقانی) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به آرتروز زانو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد بالای40 سال مراجعه کننده به کلینیک پزشکی

ورزشی دانشگاه تهران که معیارهای تشخیصی استئوآرتریت زانو راکه توسط American College of Rheumatology تعریف شده داشته باشندو طبق معیارهای رادیولوژیک کلگر-لارنس ، استئوآرتریت آنها درجه 2 یا 3 باشدو شاخص توده بدنی نرمال یا اضافه وزن داشته باشند معیار خروج: مبتلایان به آرتریت روماتوئید،سابقه جراحی تعویض زانو یا لگن در مفصل درگیر ویا هرگونه پروسه جراحی در اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر،تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه ، ژل و PRP در یک سال اخیر،شروع مصرف مسکن های اپوئیدی یا کورتیکواستروئید خوراکی طی 4 هفته اخیر و اختلال فیزیکی که فرد را از انجام تمرینات ورزشی باز دارد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 5

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

ir.tums.rec.1394.93-04-30-27160-151995

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتریت زانو

کد ICD-10

M17

توصیف کد ICD-10

[Gonarthrosis [arthrosis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ،هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه visual analog scale

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ،هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه KOOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست راه رفتن 6 دقیقه ای

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Timed up and go test

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست برخاستن از صندلی 30 ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ورزش قدرتی اندام تحتانی و ورزشی هوازی اندام تحتانی با تحمل وزن (تردمیل) به مدت بیست دقیقه با شدت بورگ 11-13

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
ورزش قدرتی اندام تحتانی و ورزشی هوازی اندام تحتانی بدون تحمل وزن (دوچرخه) به مدت بیست دقیقه با شدت بورگ 11-13
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
ورزش قدرتی اندام تحتانی و تمرینات هوازی اندام فوقانی به مدت بیست دقیقه با شدت بورگ 11_13
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه پزشکی ورزشی بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز کبیری
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم خلیلپور
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه 5
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساناز کبیری
موقعیت شغلی
پزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
ایمیل
Dr.sanazkabiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین حلب چی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی، بخش پزشکی ورزشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس
ایمیل
Fhalabchi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ساناز کبیری
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش پزشکی ورزشی، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2282
فکس

ایمیل
dr.sanazkabiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی