

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر سه نوع برنامه ورزشی هوازی (اندام تحتانی با و بدون تحمل وزن و اندام فوقانی) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو می باشد. مطالعه تصادفی، تک مرکزی و یک سوپه کور (کوزسازی برای کمیته پایش اطلاعات) است. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو، مراجعه کننده به کلینیک پزشکی ورزشی دانشگاه علوم پزشکی تهران طی سالهای 94-1393 میباشند. از افراد بالای 40 سال که معیارهای تشخیصی استئوآرتریت زانو را که توسط American College of Rheumatology تعریف شده راداشته باشند طبق معیارهای رادیولوژیک، استئوآرتریت آنها درجه 2 یا 3 باشد و 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 و یا هرگونه پروسه جراحی در اندام تحتانی طی 6 ماه اخیر، تزریقات داخل مفصلی کورتیکواستروئید در 6 ماه، زل و PRP در یک سال اخیر، میباشند. افراد به سه گروه C و B و A تقسیم می شوند. به افراد هر سه گروه دو پرسشنامه visual analog scale و KOOS جهت ارزیابی درد و عملکرد قبل و بعد از مداخله داده می شود. همچنین آزمون های second chair stand test 30, 6MWT, Timed up and go test در این بیماران بررسی می شود. افراد گروه A ترمیل، 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 12 جلسه 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.

13-10-2015, 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 و اندام فوقانی) بر پیامدهای درد و عملکرد بیماران مبتلا به استئوآرتریت زانو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه نوع برنامه ورزشی هوازی (اندام تحتانی با و بدون تحمل وزن و اندام 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 بالای 40 سال مراجعه کننده به کلینیک پزشکی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507028117N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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

ورزشی دانشگاه تهران که معیارهای تشخیصی استئوآرتریت زانو را که توسط American College of Rheumatology تعریف شده داشته باشند طبق معیارهای رادیولوژیک کلگر-لارنس ، استئوآرتریت آنها درجه 2 یا 3 باشندو شاخص توده بدنی نرمال یا اضافه وزن داشته باشند معیار خروج: مبتلایان به آرتریت روماتوئید، سابقه جراحی تعویض زانو یا لگن در مفصل درگیر و یا 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

مصادق 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 سوپه 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

1394/03/23, 2015-06-13

کد کمیته اخلاق

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئو آرتریت زانو

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم خلیلیور

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

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

2282 6119 21 98+

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

2282 6119 21 98+

فکس

ایمیل

Fhalabchi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

2282 6119 21 98+

فکس

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

ایمیل
dr.sanazkabiri@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی