پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر تمرینات جامع همراه با تعامل پیش از ورزش در بیماران مبتلا به آرتروز زانو: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه تمرینی جامع همراه با انواع تعاملات پیش از تمرین بر علائم بالینی و عملکرد حرکتی در افراد مبتلا به آرتروز زانو.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در یک مرکز توانبخشی وابسته به دانشگاه در ایران انجام خواهد شد. بخش فیزیوتراپی این مرکز شامل اتاق‌های درمان خصوصی و تجهیزات استاندارد تمرینی است. داده‌ها با استفاده از روش‌های استاندارد جمع‌آوری شده و به‌صورت ایمن در سامانه دیجیتال گزارش موردی ثبت خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: - مردان و زنان با سن ۴۰ سال یا بیشتر - تشخیص بالینی آرتروز زانو (تعریف‌شده به‌صورت درد زانو به مدت بیش از ۳ ماه، خشکی صبحگاهی، صدای تق‌تق یا کریپیتوس، حساسیت استخوانی و عدم وجود گرمای قابل لمس) در حداقل یکی از زانوها - درجه ۲ یا ۳ در مقیاس Kellgren and Lawrence (KL) در حداقل یکی از زانوها - شدت درد بین ۳ تا ۷ در مقیاس عددی ارزیابی درد (NPRS) در حداقل یکی از زانوها در هفته گذشته - تسلط به زبان فارسی (خواندن و نوشتن) معیارهای خروج: - سابقه تعویض مفصل در اندام تحتانی - بارداری - شرکت در برنامه تمرینی منظم بیش از ۳۰ دقیقه در هفته یا هرگونه برنامه توانبخشی در سه ماه گذشته درجه ۴ بیماری استئوآرتریت (KL 4) در هر یک از زانوها - بیماری‌های عفونی، بیماری‌های عروقی علامت‌دار اندام تحتانی، بیماری‌های عصبی - آرتروز شدید پاتلوفمورال (مفصل کشکک و ران) - شروع مصرف داروی جدید در شش هفته قبل از ورود به مطالعه - فیبرومیالژیا و آرتروپاتی‌های التهابی مانند آرتریت روماتوئید یا هر بیماری دیگری که ممکن است در نتایج مطالعه اختلال ایجاد کند
گروه‌های مداخله
گروه ۱: تعامل مثبت پیش از تمرین + برنامه تمرینی جامع برای زانو
گروه ۲: تعامل منفی پیش از تمرین + برنامه تمرینی جامع برای زانو
گروه ۳: تعامل خنثی پیش از تمرین + برنامه تمرینی جامع برای زانو
متغیرهای پیامد اصلی
درد: با از مقیاس عددی سنجش درد ناتوانی عملکردی: با شاخص WOMAC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250811066819N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-13, ۱۴۰۴/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم باقری محمودی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 937 814 7398
آدرس ایمیل
maryambagherimahmudi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-01, ۱۴۰۴/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-29, ۱۴۰۴/۱۱/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات جامع همراه با تعامل پیش از ورزش در بیماران مبتلا به آرتروز زانو: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات جامع همراه با تعامل پیش از ورزش در بیماران مبتلا به آرتروز زانو: پروتکل کارآزمایی بالینی تصادفی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان و مردان 40 سال به بالا تشخیص بالینی آرتروز زانو (شامل درد زانو به مدت بیش از ۳ ماه، خشکی صبحگاهی، صدای مفصل هنگام حرکت، حساسیت استخوانی و نبود گرمای قابل لمس) در حداقل یکی از زانوها رادیوگرافی درجه ۲ یا ۳ طبق مقیاس کلگرن و لارنس (KL) در حداقل یکی از زانوها درد در حد ۳ تا ۷ بر اساس مقیاس عددی سنجش درد (NPRS) در حداقل یکی از زانوها طی هفته گذشته تسلط کامل به زبان فارسی (خواندن و نوشتن)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی‌سازی ساده با نسبت ۱:۱:۱ با استفاده از توالی تولیدشده توسط رایانه (Random.org) انجام خواهد شد. تخصیص گروه‌ها به‌صورت مخفی و از طریق پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده به ترتیب، که توسط پژوهشگری مستقل آماده شده‌اند، صورت خواهد گرفت. تخصیص پس از انجام ارزیابی‌های پایه انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان نسبت به نوع سبک تعامل (مثبت، منفی، خنثی) که متغیر اصلی آزمایش است، کورسازی خواهند شد. ارزیاب‌های پیامد و تحلیل‌گر آماری نیز نسبت به تخصیص گروهی کورسازی می شوند. به دلیل ماهیت مداخله، درمانگران از تخصیص گروهی آگاه خواهند بود و کورسازی برای آن‌ها امکان‌پذیر نیست.
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 خوارزمی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خیابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۹۱۱-۱۵۷۱۹
تاریخ تایید
2025-03-05, ۱۴۰۳/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KHU.REC.1403.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتروز زانو
کد ICD-10
M17
توصیف کد ICD-10
Osteoarthritis of knee

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد: میانگین درد ادراک‌شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای سنجش شدت درد، از مقیاس عددی سنجش درد (NPRS) استفاده می‌شود که ابزاری معتبر و قابل اعتماد در بزرگسالان میان‌سال مبتلا به آرتروز زانو است. شرکت‌کنندگان شدت میانگین درد خود را طی هفته گذشته روی یک مقیاس عددی ۱۱درجه‌ای از ۰ تا ۱۰ ارزیابی می‌کنند؛ ۰ نشان‌دهنده «عدم وجود درد»۱۰ نشان‌دهنده «شدیدترین درد قابل تصور» است.کاهش ≤1.5 واحد در این مقیاس پس از درمان ورزشی، به‌عنوان تغییری بالینی معنادار (MCID) در نظر گرفته می‌شود. این ابزار دارای پایایی آزمون-بازآزمون بسیار بالا (ICC = 0.95) و روایی سازه قوی (r ≥ 0.93) در مقایسه با سایر ابزارهای سنجش درد است.

2

شرح متغیر پیامد
ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص WOMAC نسخه فارسی (Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index) برای ارزیابی درد، خشکی مفصل و فعالیت‌های فیزیکی روزمره استفاده می‌شود. این ابزار دارای پایایی بسیار بالا (ICC=0.99) بوده و شامل ۲۴ سؤال است:۵ سؤال درباره درد،۲ سؤال درباره خشکی مفصل،۱۷ سؤال درباره سطح فعالیت فیزیکی در زندگی روزمره.نمره‌دهی بر اساس

مقیاس لیکرت ترتیبی انجام می‌شود که گزینه‌های پاسخ از ۰ («کاملاً موافقم») تا ۴ («کاملاً مخالفم») متغیر است. نمره بالاتر در WOMAC نشان‌دهنده شدت بیشتر درد، خشکی و محدودیت عملکردی است. حداقل تغییر بالینی معنادار (MCID) در این ابزار حدود ۵.۳ واحد است و پایایی زیرمقیاس‌های نسخه فارسی WOMAC نیز ICC ≥ 0.76 گزارش شده است.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انتظارات درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از تعامل با درمانگر (T0.1، بررسی اثربخشی تعدیل)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انتظارات شرکت‌کنندگان در مورد تغییرات درد پس از درمان با استفاده از نسخه تعدیل‌شده‌ای از مقیاس ارزیابی کلی تغییر (GROC) که برای سنجش انتظارات تطبیق داده شده است، ارزیابی خواهد شد.در دو مقطع زمانی، یعنی پیش از مداخله و بلافاصله پس از تعدیل انتظارات درمانی، از شرکت‌کنندگان پرسیده می‌شود: «پس از پایان درمان اختصاص‌یافته، انتظار دارید درد شما تا چه حد تغییر کند؟»پاسخ‌ها بر اساس یک مقیاس ۱۵درجه‌ای ثبت می‌شوند که از ۷− (بدتر شدن زیاد) تا ۰ (بدون تغییر) تا ۷+ (بهبود زیاد) متغیر است.

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی فعالیت عضلانی با استفاده از سیستم ۸ کاناله انجام خواهد شد. الکترودهای سطحی فعال، دوبل دیفرانسیل و دارای پیش‌تقویت‌کننده، طبق دستورالعمل‌های استاندارد، روی بخش مرکزی عضلات منتخب در پای غالب اندام تحتانی قرار خواهند گرفت.داده‌های EMG در طول سه آزمون پله‌روی (step-up) که بخشی از ارزیابی حرکت‌شناسی هستند، جمع‌آوری می‌شوند. سیگنال‌های EMG با سیستم ثبت حرکت هم‌زمان‌سازی شده و با نرخ ۱۰۸۰ هرتز ثبت خواهند شد. یک آزمون کالیبراسیون ایستاده برای تعیین مراکز مفصلی و ایجاد سیستم مختصات قطعه‌ای استفاده می‌شود. مسیر نشانگرها با فیلتر پایین‌گذر ۶ هرتز پردازش می‌شود.سیگنال‌های EMG ابتدا اصلاح DC شده، سپس فیلتر باندگذر، رکتفای و از نویز پایه پاک‌سازی می‌شوند (با کم‌کردن میانگین سیگنال رکتفای‌شده در دوره سکون از سیگنال اصلی). دامنه EMG به فعالیت بیشینه در آزمون‌های دینامیک نرمال‌سازی می‌شود و بالاترین مقدار برای نرمال‌سازی استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد
کینماتیک زانو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کینماتیک زانو در طول اجرای حرکت بالا رفتن از پله‌روی با استفاده از سیستم تحلیل حرکت سه‌بعدی مبتنی بر نشانگر (Motion Analysis Corp., Santa Rosa, CA) اندازه‌گیری خواهد شد. این سیستم شامل هشت دوربین دیجیتال با وضوح بالا است که در محیط آزمایشگاهی کالیبره‌شده پیکربندی شده‌اند. داده‌های حرکت‌شناسی با فرکانس نمونه‌برداری ۱۲۰ هرتز ثبت می‌شوند.نشانگرهای بازتابنده با قطر ۳۰ میلی‌متر به‌صورت دوطرفه روی نقاط آناتومیکی زیر قرار خواهند گرفت: لگن (ASIS)، ران، زانو، ساق، مچ پا و کف پا. شرکت‌کنندگان وظیفه پله‌روی را روی سکوی استاندارد به ارتفاع ۲۰ سانتی‌متر انجام خواهند داد. موقعیت سه‌بعدی هر نشانگر با فرکانس بالا (۱۰۰ تا ۲۰۰ هرتز) توسط سیستم ثبت حرکت ضبط می‌شود. زوایای مفصلی از طریق محاسبه جهت‌گیری نسبی قطعات مجاور بدن با استفاده از روش کینماتیک معکوس استخراج خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
ترس از حرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از مقیاس ترس از حرکت تمپا (TSK) برای سنجش «ترس از حرکت» یا «کینزیوفوبیا» در بیماران استفاده می‌شود. نمره کل این مقیاس بین ۱۷ تا ۶۸ است؛ به‌طوری‌که نمره ۶۸ نشان‌دهنده ترس شدید از حرکت، نمره ۳۷ بیانگر وجود ترس از حرکت و نمره ۱۷ به‌معنای عدم وجود ترس است.این ابزار به زبان فارسی ترجمه و اعتبارسنجی شده است (ضریب همبستگی در آزمون بازآزمون ICC = 0.86 و آلفای کرونباخ برای ۱۷ آیتم برابر با 0.796 گزارش شده است). حداقل تفاوت بالینی معنادار (MCD) برابر با 0.18 است. همچنین، در جمعیت‌های مبتلا به درد مزمن، تغییر حدوداً برابر یا بیشتر از ۶ واحد در نمره کل TSK می‌تواند نشان‌دهنده بهبود بالینی حداقلی و معنادار باشد.

5

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله (T0)، پس از مداخله (هفته 6، T1)، پیگیری (3 ماه پس از شروع، T2)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه خودکارآمدی در مواجهه با درد (PSEQ) برای ارزیابی باورهای خودکارآمدی بیماران استفاده خواهد شد. این پرسشنامه ابزاری معتبر و قابل اعتماد است (ضریب همبستگی در آزمون بازآزمون PSEQ .(ICC = 0.92 شامل ۱۰ آیتم است که نمره کل آن بین ۰ تا ۶۰ متغیر است و میزان اعتماد بیمار به توانایی انجام فعالیت‌های مختلف علیرغم وجود درد را می‌سنجد.برای مثال، آیتم‌هایی مانند «با وجود درد می‌توانم بیشتر کارهای خانه را انجام دهم (مانند مرتب‌کردن، شستن ظرف‌ها)» و «با وجود درد می‌توانم سطح فعالیت خود را به‌تدریج افزایش دهم» در این پرسشنامه مطرح می‌شوند. نمرات پایین‌تر نشان‌دهنده سطح پایین‌تری از اعتماد به نفس در مواجهه با درد هستند. حداقل تفاوت بالینی معنادار (MCD) در این ابزار بین ۵.۵ تا ۸.۵ گزارش شده است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه 1: برنامه تمرینی جامع + تعامل مثبت اولیه درمانگر پیش از تمرین شرکت‌کنندگان این گروه. یک برنامه تمرینی جامع به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد. پیش از جلسه اول، هر شرکت‌کننده یک‌بار تعامل مثبت خاص با درمانگر دریافت می‌کند که هدف آن تأثیرگذاری بر انتظارات فرد نسبت به درمان است. تمرینات با هدف بازتوانی عضلات زانو طراحی شده‌اند و توسط درمانگران

آموزش‌دیده اجرا می‌شوند. ارتباط درمانگر با شرکت‌کننده در طول جلسات به‌صورت خنثی و بدون سوگیری حفظ خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 2: برنامه تمرینی جامع + تعامل منفی اولیه درمانگر پیش از تمرین شرکت‌کنندگان این گروه. یک برنامه تمرینی جامع به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد. پیش از جلسه اول، هر شرکت‌کننده یک‌بار تعامل منفی خاص با درمانگر دریافت می‌کند که هدف آن تأثیرگذاری بر انتظارات فرد نسبت به درمان است. تمرینات با هدف بازتوانی عضلات زانو طراحی شده‌اند و توسط درمانگران آموزش‌دیده اجرا می‌شوند. ارتباط درمانگر با شرکت‌کننده در طول جلسات به‌صورت خنثی و بدون سوگیری حفظ خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 3: برنامه تمرینی جامع + تعامل خنثی اولیه درمانگر پیش از تمرین شرکت‌کنندگان این گروه. یک برنامه تمرینی جامع به مدت ۶ هفته دریافت خواهند کرد. پیش از جلسه اول، هر شرکت‌کننده یک‌بار تعامل خنثی خاص با درمانگر دریافت می‌کند که هدف آن تأثیرگذاری بر انتظارات فرد نسبت به درمان است. تمرینات با هدف بازتوانی عضلات زانو طراحی شده‌اند و توسط درمانگران آموزش‌دیده اجرا می‌شوند. ارتباط درمانگر با شرکت‌کننده در طول جلسات به‌صورت خنثی و بدون سوگیری حفظ خواهد شد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مریم باقری محمودی

آدرس خیابان

تهران اوین بلوار دانشجو بعد از میدان یاسمن رو به روی باغ گیلاس مجتمع دانش پژوهان پلاک 18 طبقه 7 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1984845497

تلفن

+98 937 814 7398

ایمیل

maryambagherimahmudi@khu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

امیر لطافتکار

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مفتح، خیابان خوارزمی، دانشگاه خوارزمی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

۱۵۷۱۹-۱۴۹۱۱

تلفن

+98 21 8880 3300

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

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

مریم باقری محمودی

موقعیت شغلی

دانشجو دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو بعد از میدان یاسمن رو به روی باغ گیلاس مجتمع دانش پژوهان پلاک 18 طبقه 7 واحد 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1984845497

تلفن

+98 937 814 7398

ایمیل

maryambagherimahmoudi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری محمودی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
اوین بلوار دانشجو بعد از میدان یاسمن رو به روی باغ گیلاس
مجتمع دانش پژوهان پلاک 18 طبقه 7 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
+98 937 814 7398
فکس
ایمیل
maryambagherimahmoudi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری محمودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آسیب شناسی ورزشی
آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، مجتمع دانش پژوهان پلاک 18 طبقه 7 واحد 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1984845497
تلفن
+98 937 814 7398
فکس
ایمیل
maryambagherimahmudi@khu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان در مطالعه، شامل اطلاعات مربوط به پیامد های اولیه (VAS و WOMAC)، و پیامدهای ثانویه پس از پایان مطالعه و طی فرآیند درخواست رسمی قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. مستندات تکمیلی شامل پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز آماری، و فرم‌های رضایت‌نامه نیز در صورت نیاز قابل ارائه هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده‌ها از 1 ماه پس از انتشار نتایج نهایی مطالعه وجود دارد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین وابسته به مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی معتبر، و متخصصین صنعت مرتبط با ارتوپدی و توانبخشی می‌توانند درخواست خود را ارسال نمایند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌ها صرفاً برای اهداف تحقیقاتی و تحلیل‌های آماری مجاز هستند. استفاده از داده‌ها باید مطابق با اهداف مطالعه اولیه باشد و هرگونه انتشار نتایج ثانویه مستلزم ذکر منبع و دریافت تأیید کتبی از تیم تحقیقاتی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید به خانم مریم باقری محمودی، پژوهشگر مسئول مطالعه، از طریق ایمیل رسمی دانشگاهی ارسال شوند maryambagherimahmudi@khu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست رسمی، تیم تحقیقاتی ظرف مدت 2 هفته آن را بررسی کرده و در صورت تأیید، توافق‌نامه اشتراک داده ارسال خواهد شد. پس از امضای توافق‌نامه، داده‌ها از طریق سامانه امن منتقل خواهند شد.
سایر توضیحات