

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر تمرینات دوچرخه ثابت کم شدت با و بدون محدودیت جریان خونی بر تقویت عضله چهارسران در افراد مبتلا به سندرم پس از فلج اطفال: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این تحقیق تعیین تاثیر تمرینات دوچرخه ثابت کم شدت با و بدون محدودیت جریان خون بر تقویت عضله چهارسران در افراد مبتلا به سندرم پس از فلج اطفال است. معیارهای ورود به مطالعه: مردان با سندرم شناخته شده پس از فلج اطفال دارای پرونده در جامعه معلولین شهر تبریز، دارای سن بین 20 الی 60 سال، توانایی قدم زدن حداقل در خانه با یا بدون وسایل کمکی، توانایی رکاب زدن در دوچرخه ثابت با لود حداقل 25 وات معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به سایر بیماریهای همراه، استفاده از داروهای استروئیدی و مکمل های ورزشی در 3 ماه اخیر، داشتن برنامه فعالیتهای ورزشی منظم روش کار: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده می باشد. تعداد 60 مرد واجد شرایط انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در سه گروه تخصیص می یابند. گروه مداخله اول تمرینات دوچرخه ثابت بدون محدودیت جریان خون و گروه مداخله دوم تمرینات دوچرخه ثابت با محدودیت جریان خون را دریافت خواهند نمود و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد. مدت این آزمون هشت هفته در سه گروه 20 نفره خواهد بود. پیامد اولیه: بهبود برخی از ویژگی های عضله چهارسر ران (هیپرتروفی، قدرت، شاخص های آنژیوژنیک و فعالیت الکتریکی عضله)

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33364672 98+

آدرس ایمیل

shakorik@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/04/01, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/06/29, 2017-09-20

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تمرینات دوچرخه ثابت کم شدت با و بدون محدودیت جریان خونی بر تقویت عضله چهارسران در افراد مبتلا به سندرم پس از فلج اطفال: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرینات دوچرخه سواری بر تقویت عضله چهار سران با محدودیت جریان خون در افراد مبتلا به سندرم پس از فلج اطفال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مردان با سندرم شناخته شده پس از پولیو دارای پرونده در جامعه معلولین شهر تبریز؛ دارای سن بین 20 الی 60 سال؛ توانایی قدم زدن حداقل در خانه با یا بدون وسایل کمکی؛ توانایی رکاب زدن در دوچرخه ثابت با لود حداقل 25 وات؛ امید به زندگی حداقل بیش از یکسال معیارهای خروج: استفاده از داروهای روانگردان یا سایر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2017050827359N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2017, 1396/03/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-20, 1396/03/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید کاظم شکوری بیلانکوه

نام سازمان / نهاد

روشهای روان درمانی؛ ابتدا به افسردگی بر اساس معیار بک (بیش از 6)؛ ابتدا به سایر بیماریهای همراه بنابر معاینه پزشک و اطلاعات موجود در پرونده که محدود کننده برنامه های مداخله ای باشند مانند بیماریهای قلبی ریوی، پرفشارخونی کنترل نشده، حملات صرع، دیابت غیر قابل کنترل و ...؛ عدم توانایی جهت پر کردن پرسشنامه و انجام آزمایشات مقدماتی لازم؛ استفاده از داروهای استروئیدی و مکمل های ورزشی در 3 ماه اخیر؛ داشتن برنامه فعالیت های ورزشی منظم

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته منطقه ای اخلاق

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1396/02/04, 2017-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.81

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم پس از فلج اطفال

کد ICD-10

G14

توصیف کد ICD-10

Postpolio syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هیپرتروفی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روشهای آنتروپومتری

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه ایزوکتیک

3

شرح متغیر پیامد

دامنه حرکت مفصل

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از گونیامتر

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت الکتریکی عضله

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترومیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان هفته چهارم و هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی WHO

2

شرح متغیر پیامد

هورمون GH

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر پژوهش

نحوه اندازه گیری متغیر

خون گیری

3

شرح متغیر پیامد

IGF1

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و آخر پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
جامعه معلولین تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید بیک زاده
آدرس خیابان
شهر
تبریز

4

شرح متغیر پیامد
Testosterone
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و آخر پژوهش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره ۲، طبقه سوم
شهر
تبریز

1

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و در صورت مثبت بودن نتایج تحقیق، پس از اتمام پژوهش، تمرینات به گروه کنترل نیز ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بله
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت تحقیقات و فناوری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

شرح مداخله

گروه مداخله اول تمرینات مقاومتی بدون محدودیت جریان خون را دریافت خواهند نمود. تمرینات با گرم کردن بدن افراد با سرعت 2 کیلومتر در ساعت به مدت 3 دقیقه در دوچرخه ثابت با مقاومت پایین شروع شده و سپس فرد با سرعت 3 کیلومتر در ساعت به مدت 15 دقیقه شروع به رکاب زدن میکند و بین هر تایم 5 دقیقه ای استراحت 60 ثانیه ای را خواهند داشت و بعد از اتمام 15 دقیقه 2 دقیقه با سرعت 1 کیلومتر در ساعت رکاب زده می شود تا میزان کاهش خستگی عضلانی ناشی از فعالیت بدنی کم شود. مدت این آزمون هشت هفته و در هر هفته سه روز در گروه 20 نفری روزهای زوج و در هر روز یک ساعت (18 الی 19) با حضور پزشک اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله دوم تمرینات مقاومتی با محدودیت جریان خون را دریافت خواهند نمود. تمرینات با گرم کردن بدن افراد با سرعت 2 کیلومتر در ساعت به مدت 3 دقیقه در دوچرخه ثابت با مقاومت پایین شروع شده و سپس یک کاف تورنیکت پنج سانتی متری به دور قسمت ابتدایی ران بسته می شود و فشار انسدادی 90 میلی متر جیوه با فشار سنج برقرار می شود. تمرینات دوباره با سرعت 3 کیلومتر در ساعت به مدت 15 دقیقه ادامه می یابد و افراد بین هر تایم 5 دقیقه ای، استراحت 60 ثانیه ای را خواهند داشت. بعد از اتمام 15 دقیقه 2 دقیقه بدون کاف تورنیکت با سرعت 1 کیلومتر در ساعت رکاب زده می شود تا میزان کاهش خستگی عضلانی ناشی از فعالیت بدنی کم شود. میزان انسداد هر دو هفته یک بار 10 میلی متر جیوه (90-100-110-120) افزایش پیدا می کند. مدت این آزمون هشت هفته و در هر هفته سه روز در گروه 20 نفری در روزهای فرد و هر روز یک ساعت (18 الی 19) با حضور پزشک اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم شکوری
موقعیت شغلی
متخصص طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن

1928 3336 41 98+

فکس

ایمیل

skshakouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدکاظم شکوری

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1928 3336 41 98+

فکس

ایمیل

skshakouri@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیدکاظم شکوری

موقعیت شغلی

متخصص طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و

توانبخشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1928 3336 41 98+

فکس

ایمیل

skshakouri@gmail.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه طب فیزیکی و توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز