

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**تأثیر 6 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر شاخص‌های التهابی،
ضدالتهابی، سطح مقطع و ساختار عضله، شاخص‌های کینماتیک و کینتیک بیماران
هموفیلی A متوسط دارای اضافه وزن**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر 6 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر شاخص‌های التهابی، ضدالتهابی، سطح مقطع و ساختار عضله، پارامترهای کینماتیک و کینتیک در بیماران هموفیلی A متوسط دارای اضافه وزن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، و ارزیابی کننده مارکرها، سونوگرافی و ام آر ای و پارامترهای کینماتیک و کینتیک کور، 6 هفته 3 بار در هفته، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرین درمانی و اندازه گیری متغیرها در دپارتمان فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی ایران انجام میشود. ضخامت عضلانی و زاویه فیبرها توسط التراسوند مود B و سطح مقطع عضله توسط ام آر ای (پلن آگزفال) در 50 درصد طول ران و بازو اندازه گیری میشود. پارامترهای کینماتیک توسط سیستم اندازه گیری حرکت (وایکون) و پارامترهای کینتیک توسط سیستم صفحه نیرو (کیستلر) اندازه گیری میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران هموفیلی متوسط A، سن بین 35 تا 55 سال، شاخص توده بدنی بین 25 تا 30، بدون سابقه مهارکننده، نمره کل سلامت مفصل کمتر از 10، دریافت دوز پروفیلاکسی قبل و حین تمرینات شرایط خروج: علامت کلینیکی خونریزی حاد، شرکت در فعالیت فیزیکی منظم (بیشتر از دو بار در هفته) در 6 ماه گذشته، فشار خون بالا (سیستول بیشتر از 16 و دیاستول بیشتر از 10 mmHg)

گروه‌های مداخله

گروه تمرینات مقاومتی گروه تمرینات هوازی گروه تمرینات ترکیبی گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6، اینترلوکین 10، تی ان اف آلفا، سی آر پی، ادیونکتین، ضخامت عضلانی، زاویه فیبر و سطح مقطع عضلات بای سپس، تری سپس، واستوس مدیالیس و واستوس لترالیس، جابجایی زاویه ای و سرعت مفاصل، میانگین و انحراف معیار، سرعت جابجایی و دامنه کل جابجایی مرکز فشار،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن متغیرهای اندازه گیری شده قبلی با همان پروپوزال، متد و جامعه مطالعه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180128038541N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2018، ۱۳۹۶/۱۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز پرهام پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8051 2222 21 98+

آدرس ایمیل

behrouz.parhampour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-21، ۱۳۹۶/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-19، ۱۳۹۶/۱۰/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 6 هفته تمرینات هوازی، مقاومتی و ترکیبی بر شاخص‌های التهابی،

ضدالتهابی، سطح مقطع و ساختار عضله، شاخص های کینماتیک و کینتیک بیماران هموفیلی A متوسط دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی بر شاخص های التهابی، ضدالتهابی، سطح مقطع و ساختار عضله، شاخص های کینماتیک و کینتیک بیماران هموفیلی A متوسط

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد هموفیلی متوسط A (فاکتور 8 بین 1-5 %) سن بین 35 تا 55 سال شاخص توده بدنی بین 25 تا 30 بدون سابقه مهارکننده نمره کل سلامت مفصل کمتر از 10 دریافت دوز پروفیلاکسی قبل و حین تمرینات

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علامت کلینیکی خونریزی حاد شرکت در فعالیت فیزیکی منظم (بیتشر از دو بار در هفته) در 6 ماه گذشته فشار خون بالا (سیستمول بیستر از 16 و دیاستول بیشتر از 10)

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری، احتمالی به روش تصادفی ساده است. توسط یک همکار خارج از طرح، تصادفی کردن بر اساس پاکتهای در بسته در بلاک های 8 تایی که در هر بلاک دو نفر به هر گروه اختصاص پیدا میکند، انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شخص نمونه گیر، آنالیز کننده نمونه خون، مسئول اندازه گیری سونوگرافی و ام آر آی، پارامترهای کینماتیک و کینتیک و آنالیز کننده اماری و کمیته ایمنی و نظارت بر داده هانسیب به گروه بندی کور هستند، اما فیزیوتراپیست مسول ورزش دادن (محقق) و شرکت کنندگان نسبت به گروه بندی کور نیستند.

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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تاریخ تایید

2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.9211342206

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هموفیلی متوسط A

کد ICD-10

D66

توصیف کد ICD-10

Hereditary factor VIII deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6: مارکر التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا شرکت اینویترورژن، سن دیگو، امریکا

2

شرح متغیر پیامد

تی ان اف الفا: مارکر التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا شرکت اینویترورژن، سن دیگو، امریکا

3

شرح متغیر پیامد

اچ اس سی ار پی: مارکر التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا شرکت اینویترورژن، سن دیگو، امریکا

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10: مارکر ضد التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر
کیت الایزا شرکت اینویترورژن ، سن دیگو، امریکا

5

شرح متغیر پیامد
ایدئونکتین: مارکر ضد التهابی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا شرکت اینویترورژن ، سن دیگو، امریکا

6

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلانی و زاویه فیبر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

التراسونوگرافی ، B مود

7

شرح متغیر پیامد

سطح مقطع عضلانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

پلان اگزبال توسط اسکن ام آر ای

8

شرح متغیر پیامد

جابجایی و سرعت زاویه ای مفاصل زانو و ران در سه صفحه ساجیتال،

فروتال و عرضی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

مارکر گذاری بر مفاصل زانو و ران و ثبت توسط دوربین دستگاه آنالیز

حرکتی (وایکون)

9

شرح متغیر پیامد

میانگین ، انحراف معیار، دامنه کل و سرعت جابجایی مرکز فشار جین

راه رفتن و ایستادن از حالت نشسته در دو صفحه فروتال و ساجیتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از ورزش و 6 هفته بعد از ورزش

نحوه اندازه گیری متغیر

صفحه نیرو (کیستلر) با نرخ نمونه گیری 100 هرتز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تمرینات مقاومتی: گروه تمرین مقاومتی ، 40 دقیقه

تمرینات مقاومتی تنه، اندام فوقانی و تحتانی (65-75 درصد 1RM)

به صورت پیشرونده را به مدت 6 هفته و 3 جلسه در هفته انجام

میشود. تمرینات مقاومتی شامل فلکسیون زانو، اکستنسیون زانو، پرس شانه، پرس سینه، پرس پا، بالا آمدن روی پنجه پا و اسکات میباشند. افراد 10 تکرار از هر حرکت را در هفته های اول، سوم و پنجم و 12 تکرار در هفته های دوم، چهارم و هشتم انجام میدهند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تمرینات هوازی: تمرینات هوازی بر روی تردمیل و دوچرخه انجام میشود. شدت تمرینات هوازی بر اساس ضربان قلب ماکزیمم (220- سن) تنظیم میشود. در دو هفته اول، دوم و سوم شدت به ترتیب 65، 70، و 75 درصد ضربان قلب ماکزیمم است. تمرین هوازی شامل 22 دقیقه تردمیل و 22 دقیقه دوچرخه است. هر مرحله شامل گرم کردن، تمرین با لود ثابت و سرد کردن است. بعد از 3 دقیقه گرم کردن ، 12 دقیقه تمرین با لود ثابت و 2 دقیقه سرد کردن برای تمرین هوازی استفاده میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: تمرین ترکیبی: در گروه ترکیبی هوازی با مقاومتی، شدت تمرین مقاومتی شبیه به گروه تمرین مقاومتی است، ولی 5 تکرار برای هفته های اول، سوم و پنجم و 6 تکرار برای هفته های دوم، چهارم و هشتم وجود دارد. بیماران بعد از 22 دقیقه تمرین هوازی، 20 دقیقه تمرین مقاومتی انجام دهند. هر مرحله شامل گرم کردن، تمرین با لود ثابت و سرد کردن است. بعد از 3 دقیقه گرم کردن ، 6 دقیقه تمرین با لود ثابت و 2 دقیقه سرد کردن برای تمرین هوازی استفاده میشود.

طبقه بندی
توانبخشی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته میشود تا فعالیت فیزیکی خودشان را در طول 6 هفته تغییر ندهند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع درمان هموفیلی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهروز پرهام پور

آدرس خیابان

میدان فاطمی، تقاطع فلسطین و زرتشت پلاک 543

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1415863675

تلفن

0001 8891 21 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی کامیاب

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

2059 2222 21 98+

ایمیل

kamyab.m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهروش وثاقي فراملكي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

bvasaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهروش وثاقي فراملكي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

bvasaghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهروش وثاقي فراملكي

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، کوچه نظام، دانشکده

توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1545913187

تلفن

8051 2222 21 98+

ایمیل

bvasaghi@gmail.com

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

اطلاعات مرتبط با مارکرهای خونی، سونوگرافی و ام آر ای عضلانی، پارامترهای کینماتیک و کینتیک

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فیزیوتراپیست‌ها و ارتوپدهای مرتبط با بیماران هموفیلی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

همکاری برای چاپ مقاله ای که از اطلاعات ما بدست میاد برای

بررسی تاثیر تمرینات با مدت بیشتر بر روی مارکر ها، ساختار و سطح

مقطع عضله، پارامترهای کینماتیک و کینتیک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهروز پرهام پور، ابتدا از طریق ایمیل و سپس تماس تلفنی

behrouz.parhampour@gmail.com, 02144925035

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و جواب در 2 هفته آینده

سایر توضیحات