پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر ورزشهای ائروبیک و تقویتی بر وضعیت تعادل، قدرت عضلانی و تراکم استخوانی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی و استئوپروز اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثرات ورزش در پوکي استخوان می باشد. 90 نفر خانم یائسه با تشخیص استئوپروز در درمانگاه طب فیزیکي به طور تصادفي به سه گروه 30 نفري تقسیم مي شوند. سپس در هر سه گروه دارو درماني شامل آلندرونات، کلسیم و ویتامین D آغاز مي شود. اما در گروه دوم و سوم علاوه بر دارو دو نوع ورزش درماني متفاوت اعمال خواهد شد. ورزشهاي تجویز شده در گروه دوم شامل ورزشهاي آئروبیك با تریدمیل و دوچرخه ثابت و ورزشهاي گروه سوم تمرینات ایزومتریك و ایزوتونیك عضلات چهارسر ران، هیپ ابداکتور و تنه بمدت نه ماه با فاز استراحت سه ماهه خواهد بود.به عبارت دیگرپروتکل ورزشی ما شامل دوره شش ماهه ورزش درمانی همراه با سه ماه استراحت نسبی در کنار ورزش خانگی خواهد بود.در بررسي هاي قبل از درمان شامل اندازه گیري قدرت 3 گروه عضلات کوادري سپس، هیپ ابداکتور و اکستانسور تنه به روش MMT ، اندازه گیري میزان تعادل با دستگاه balance training و اندازه گیري تراکم استخواني در نواحي لومبار و هیپ به روش DEXA میباشد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگي SF36 توسط بیماران تکمیل میشود. پس از 9 ماه ورزش درماني معیارهاي فوق مجددا معاینه و مقایسه بین گروهي خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201008153217N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-14, ۱۳۸۹/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا اسلامیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 3967

آدرس ایمیل

eslamiyanf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-22, ۱۳۸۸/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ورزشهای ائروبیک و تقویتی بر وضعیت تعادل، قدرت عضلانی و تراکم استخوانی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنی و استئوپروز اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات ورزش در پوکي استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: زنان مبتلا به استئوپني شدید و استئوپروز score ≤ -2.5 معیارهاي خروج از مطالعه: بیماري شدید قلبي ـ عروقي، ناتواني‌هاي شدید اسکلتي، آرتروز شدید مفاصل که مانع از انجام ورزش‌هاي مستلزم تحمل وزن گردد و فعالیت‌هاي بدني غیر از موارد ارائه شده در طي مطالعه در دو گروه ورزشی

سن

از سن **47 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
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 پزشكي تبريز-معاونت پژوهشي
آدرس خیابان
تبريز-خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشكي تبريز-ساختمان مركزي شماره 2طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشي.
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تاریخ تایید
2009-03-29, ۱۳۸۸/۰۱/۰۹
کد کمیته اخلاق
141/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پوكي استخوان در زنان يائسه
کد ICD-10
M81.0
توصیف کد ICD-10
Post menopausal osteoporosis without fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تراكم معدني استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از DEXA واندازه گيري T-score

2

شرح متغیر پیامد
زمان رفت و برگشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از كورنومتر اين مسافت شش متري به ثانيه اندازه گيري مي شود.

3

شرح متغیر پیامد
ريسك سقوط
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازدستگاه Biodex Balance Training اندازه گيري ميشود وچون مقياس نسبي است واحد ندارد.

4

شرح متغیر پیامد
ثبات وضعيتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازدستگاه Biodex Balance Training اندازه گيري ميشود وچون مقياس نسبي است واحد ندارد.

5

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معاينه فيزيكي واز طريقmanual muscle testing ارزيابي ميشود.اين مقياس نسبي بين 5/1 تا 5/5اندازه گيري ميشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
كيفيت زندگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وشش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده ازپرسشنامه استاندارد كيفيت زندگي SF36 با نمره بندي بين صفر تا 100 اندازه گيري مي شود.

2

شرح متغیر پیامد
ايندكس توده بدني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازمداخله وشش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه Body composition وواحد آن kg/m2 میباشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در هر سه گروه دارودرمانی شامل آلندرونات ، کلسیم و ویتامین آغاز مي گردد.در گروه کنترل فقط دارو درماني بدون تمرينات ورزشي اعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول:نخست تمرينات هوازي (آئروبيك) در سه قسمت گرم كردن بمدت ده دقيقه با آموزش از طريق نوار ويدئويي و مربي ورزش، سپس تمرينات هوازي شامل دويدن بر روي تسمه نقاله يا ترد ميل با هشتاد درصد ضربان قلب ماگزيمم و ركاب زني بر روي دوچرخه ثابت به مدت سي دقيقه و سپس مرحله خنك كردن بمدت پنج دقيقه و نهايتاً ورزش‌هاي ريلاكسيشن و كششي انجام مي گيرد.تمرينات منظم بصورت دسته جمعي در گروه‌هاي ده و يا پانزده نفري بصورت هفته‌اي سه روز و بمدت 6 ماه با فاز استراحت يك ماهه انجام مي گيرد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم:تمرينات تقويتي جهت عضلات اكستانسورتنه و هيپ ابداكتور ابتدا ايزومتريك سپس ايزوتونيك در مقابل مقاومت و بعد تقويت عضلات كوادري سپس يا اكستانسور زانو بصورت ايزومتريك و سپس باميزكوادر به صورت ايزوتونيك انجام مي گيرد. لازم به تذكر است تمرينات منظم بصورت دسته جمعي در گروه‌هاي ده و يا پانزده نفري بصورت هفته‌اي سه روز و بمدت 6 ماه با فاز استراحت يك ماهه انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم آریاجو
آدرس خیابان
تبریز،خ دانشگاه ،مرکز آموزشی و درمانی شهید مدنی تبریز،بخش طب فیزیکی و توانبخشی،مرکز بازتوانی
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
اعظم صافي
آدرس خیابان
خيابان گلگشت-ساختمان مركزي شماره دو دانشگاه علوم پزشكي تبريز-طبقه سوم-معاونت پژوهشي
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
جليل طوفان
موقعیت شغلی
پزشك-رزيدنت دوره تخصصي طب فيزيكي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت-بيمارستان امام رضا-بخش طب فيزيكي و توانبخشي
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل
jtoofan_1974@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
فريبا اسلاميان
موقعیت شغلی
استاديار طب فيزيكي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ گلگشت،بیمارستان امام رضا،بخش طب فیزیکي وتوانبخشي
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
+98 41 1337 3967
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا اسلامیان
موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکي و توانبخشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکي و توانبخشي
شهر
تبریز
کد پستی
51656
تلفن
+98 41 1337 3967
فکس
ایمیل
eslamiyanf@tbzmed.ac.ir
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