

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر 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 پوکی استخوان می باشد. 90 نفر خانم یائسه با تشخیص استئوپروز در درمانگاه طب فیزیکی به طور تصادفی به سه گروه 30 نفری تقسیم می شوند. سپس در هر سه گروه دارو درمانی شامل آلدرونات، کلسیم و ویتامین D آغاز می شود. اما در گروه دوم و سوم علاوه بر دارو دو نوع ورزش درمانی متفاوت اعمال خواهد شد. ورزشهای تجویز شده در گروه دوم شامل ورزشهای ائروبیک با تردمیل و دوچرخه ثابت و ورزشهای گروه سوم تمرینات ایزومتریک و ایزوتونیک عضلات چهارسر ران، هیپ ابداکتور و تنه بمدت نه ماه با فاز استراحت سه ماهه خواهد بود. به عبارت دیگر پروتکل ورزشی ما شامل دوره شش ماهه ورزش درمانی همراه با سه ماه استراحت نسبی در کنار ورزش خانگی خواهد بود. در بررسی های قبل از درمان شامل اندازه گیری قدرت 3 گروه عضلات کوادری سپس، هیپ ابداکتور و اکستانسور تنه به روش MMT، اندازه گیری میزان تعادل با دستگاه balance training و اندازه گیری تراکم استخوانی در نواحی لومبار و هیپ به روش DEXA میباشد. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی SF36 توسط بیماران تکمیل میشود. پس از 9 ماه ورزش درمانی معیارهای فوق مجدداً معاینه و مقایسه بین گروهی خواهند شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3337 3967

#### آدرس ایمیل

eslamianf@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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

تأثیر 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 پوکی استخوان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان مبتلا به استئوپنی شدید و استئوپروز  $\leq -2.5$  score معیارهای خروج از مطالعه: بیماری شدید قلبی - عروقی، ناتوانیهای شدید اسکلتی، آرتروز شدید مفاصل که مانع از انجام ورزشهای مستلزم تحمل وزن گردد و فعالیتهای بدنی غیر از موارد ارائه شده در طی مطالعه در دو گروه ورزشی

#### سن

از سن 47 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

مؤنث

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201008153217N2

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

زمان بندی 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 پزشکی تبریز

با استفاده از DEXA و اندازه گیری T-score

## فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 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 کورنومتر این مسافت شش متری به ثانیه اندازه گیری می شود.

## 3

### شرح متغیر پیامد

ریسک سقوط

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Biodex Balance Training اندازه گیری میشود و چون مقیاس نسبی است واحد ندارد.

## 4

### شرح متغیر پیامد

ثبات وضعیتی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه Biodex Balance Training اندازه گیری میشود و چون مقیاس نسبی است واحد ندارد.

## 5

### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معاینه فیزیکی و از طریق manual muscle testing ارزیابی میشود. این مقیاس نسبی بین 5/1 تا 5/5 اندازه گیری میشود.

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زندگی SF36 با نمره بندی بین صفر تا 100 اندازه گیری می شود.

## 2

### شرح متغیر پیامد

ایندکس توده بدنی

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

تبریز-خ گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی.

#### شهر

تبریز

#### کد پستی

51656

#### تاریخ تایید

2009-03-29, 1388/01/09

#### کد کمیته اخلاق

141/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پوکی استخوان در زنان یائسه

#### کد ICD-10

M81.0

#### توصیف کد ICD-10

Post menopausal osteoporosis without fracture

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تراکم معدنی استخوان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از شروع مداخله (بلافاصله پس از اتمام درمان)

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه Body composition و واحد آن kg/m<sup>2</sup> می‌باشد.

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در هر سه گروه دارودرمانی شامل آلدرونا، کلسیم و ویتامین آغاز می‌گردد. در گروه کنترل فقط دارو درمانی بدون تمرینات ورزشی اعمال خواهد شد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: نخست تمرینات هوازی (آئروبیك) در سه قسمت گرم کردن بمدت ده دقیقه با آموزش از طریق نوار ویدئویی و مربی ورزش، سپس تمرینات هوازی شامل دویدن بر روی تسمه نقاله یا ترد میل با هشتاد درصد ضربان قلب ماگزیم و رکاب زنی بر روی دوچرخه ثابت به مدت سی دقیقه و سپس مرحله خنک کردن بمدت پنج دقیقه و نهایتاً ورزش‌های ریلکسیشن و کششی انجام می‌گیرد. تمرینات منظم بصورت دسته جمعی در گروه‌های ده و یا پانزده نفری بصورت هفته‌ای سه روز و بمدت 6 ماه با فاز استراحت يك ماهه انجام می‌گیرد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات تقویتی جهت عضلات اکستانسورته و هیپ ایداکتور ابتدا ایزومتریک سپس ایزوتونیک در مقابل مقاومت و بعد تقویت عضلات کوادری سپس یا اکستانسور زانو بصورت ایزومتریک و سپس بامیزکوادر به صورت ایزوتونیک انجام می‌گیرد. لازم به تذکر است تمرینات منظم بصورت دسته جمعی در گروه‌های ده و یا پانزده نفری بصورت هفته‌ای 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

اعظم صافی

#### آدرس خیابان

خیابان گلگشت-ساختمان مرکزی شماره دو دانشگاه علوم پزشکی

تبریز-طبقه سوم-معاونت پژوهشی

#### شهر

تبریز

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### 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 پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

جلیل طوفان

#### موقعیت شغلی

پزشک-رزیدنت دوره تخصصی طب فیزیکی و توانبخشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

خ گلگشت-بیمارستان امام رضا-بخش طب فیزیکی و توانبخشی

#### 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 پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

فریبا اسلامیان

#### موقعیت شغلی

استادیار طب فیزیکی و توانبخشی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر  
تبریز  
کد پستی  
51656  
تلفن  
3967 1337 41 98+  
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

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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
فریبا اسلامیان  
موقعیت شغلی  
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خ گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش طب فیزیکی و توانبخشی