

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

## مقایسه دو نوع تمرین درمانی متداول و تحت محیط واقعیت مجازی بر مهارت های حرکتی عملکردی در بانوان مبتلا به پوکی استخوان اولیه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تمرین درمانی متداول و تحت محیط واقعیت مجازی بر مهارت های حرکتی عملکردی در بانوان مبتلا به پوکی استخوان اولیه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، گروه تمرینات مرسوم و گروه تمرینات تحت واقعیت مجازی، دو سوبه کور و تصادفی شده که در آن ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نحوه مداخله و گروه بندی افراد بی اطلاع اند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

افراد به شکل تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند، قبل و بعد از مداخله شاخص های مربوط به کنترل حرکت با کمک نرم افزار مارس و صفحه نیرو سنچ و دستگاه motion بررسی خواهند شد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از نحوه مداخله و گروه بندی افراد بی اطلاع اند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 48-65 سال BMI:22-30 کیلوگرم بر متر مربع حداقل یکسال از یائسگی گذشته باشد. عدم شرکت در فعالیت ورزشی بطور منظم، حداقل از یکسال قبل از شروع مطالعه (منظور حداقل 30 دقیقه در روز و 2 تا 3 روز در هفته) پزشک متخصص قلب و روماتولوژی ورود آنها به پروتکل ورزشهای قدرتی-تعادلی را تایید نمایند. مصرف دوز یکسان از کلسیم و ویتامین D بر اساس تجویز پزشک روماتولوژیست طبق معیارهای WHO، میزان تراکم استخوان (BMD) قبل از ورود به مطالعه برای افراد یائسه استئوپروتیک  $Tscore < -5/2$  و برای افراد یائسه غیر استئوپروتیک  $Tscore > -1/5$  باشد. سابقه ی شکستگی ناشی از اوستئوپروز نداشته باشد اوستئوپروز ثانویه به بیماری های دیگر نباشد عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی و بیماری های مفاصل اندام ها و ستون فقرات عدم مصرف داروهای اثرگذار بر میزان هشباری افراد مانند آرام بخش ها و... تحت هورمون درمانی نبودن حداقل ظرف 6 ماه گذشته

#### گروه های مداخله

1- گروه تمرین قدرتی-تعادلی مرسوم 2- گروه تمرین در محیط واقعیت مجازی 3- گروه کنترل.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مرکز فشار کف پا که در آزمایشات محدودیت ثبات، ردیابی منحنی، برخاستن از صندلی، چرخش توسط نرم افزار مارس و با کمک صفحه نیرو سنچ اخذ میشود و آنالیز گشتاور حول مفاصل اندام تحتانی پای غالب توسط دوربین آنالیز حرکت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101017004952N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

گیتی ترکمان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4509 8288 21 98+

#### آدرس ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو نوع تمرین درمانی متداول و تحت محیط واقعیت مجازی بر مهارت های حرکتی عملکردی در بانوان مبتلا به پوکی استخوان اولیه

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین درمانی بر کیفیت حرکت در بیماران مبتلا به پوکی استخوان نوع اول

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI:22-30 کیلوگرم بر متر مربع حداقل یکسال از یائسگی گذشته باشد عدم شرکت در فعالیت ورزشی بطور منظم، حداقل از یکسال قبل از شروع مطالعه (منظور حداقل 30 دقیقه در روز و 2 تا 3 روز در هفته) پزشک متخصص قلب و روماتولوژی ورود آنها به پروتکل ورزشهای قدرتی-تعادلی را تایید نمایند مصرف دوز یکسان از کلسیم و ویتامین D بر اساس تجویز پزشک روماتولوژیست طبق معیارهای WHO، میزان تراکم استخوان (BMD) قبل از ورود به مطالعه برای افراد یائسه استئوپروتیک  $Tscore < -5/2$  و برای افراد یائسه غیر استئوپروتیک  $Tscore > -1/5$  باشد. سابقه ی شکستگی ناشی از اوستئوپروز نداشته باشد اوستئوپروز ثانویه به بیماری های دیگر نباشد عدم ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی و بیماری های مفاصل اندام ها و ستون فقرات عدم مصرف داروهای اثرگذار بر میزان هشجاری افراد مانند آرام بخش ها و... تحت هورمون درمانی نبودن حداقل طرف 6 ماه گذشته

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تقاضای بیمار برای ادامه ندادن درمان به هر دلیل و شرکت نکردن منظم در برنامه

## سن

از سن 48 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش تصادفی سازی ساده به شکل فردی با کمک جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: گروه تمرین درمانی تحت واقعیت مجازی، گروه تمرین درمانی مرسوم، گروه کنترل

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها، متخصصین بیومکانیستی میباشند که از اینکه هر کدام از افراد در چه گروهی شرکت داده شده اند بی اطلاع هستند چرا که تنها در دو نوبت از 30 نفر بیمار مراجعه کننده تنها اطلاعات بیومکانیکی را توسط دستگاه motion و forceplate ثبت کرده اند بدون اینکه لزوماً از نوع مداخله و تمرینات اطلاعی داشته باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

## 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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

نصر، خیابان جلال آل احمد

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411713116

#### تاریخ تایید

2018-07-21, 1397/04/30

#### کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1397.050

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پوکی استخوان نوع اول

#### کد ICD-10

m81.9

#### توصیف کد ICD-10

osteoporosis, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات مرکز فشار از نظر سرعت و جابجایی و میزان خطا در آزمون های عملکردی بلند شدن از وضعیت نشسته، محدوده ثبات، برداشتن

شی و بازسازی الگوی منحنی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز حرکت و صفحه نیرو سنج و نرم افزار مارس

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه میزان اعتماد بنفس در کنترل تعادل حین انجام کارهای روزانه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات مرسوم

طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: تمرینات تحت محیط واقعیت مجازی

طبقه بندی

توانبخشی

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: حفظ رژیم غذایی و فعالیت بدنی مانند زمان ورود به

مطالعه

طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتی ترکمان

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4509 8288 21 98+

ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی شتاب

نام کامل فرد مسوول

محمد کاظم رضایی

آدرس خیابان

شهرک غرب، بلوار فرحزادی، کوچه بوستان دوم شرقی، پلاک 1

طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1953764198

تلفن

7656 8856 21 98+

ایمیل

rezaeephtd@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتی ترکمان

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، نصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4509 8288 21 98+

ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر گیتی ترکمان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان جلال آل احمد، نصر

شهر

تهران

استان

فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، نصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713116  
تلفن  
7656 8856 21 98+  
ایمیل  
rezaeephtd@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**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
کلیه داده‌ها بعد از تایید محقق ارشد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
۶ ماه پس از چاپ  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
همه محققین  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
برای اهداف علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دکتر گیتی ترکمان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
تایید محقق ارشد  
سایر توضیحات

تهران  
کد پستی  
1411713116  
تلفن  
4509 8288 21 98+  
ایمیل  
torkamg@modares.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
گیتی ترکمان  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان جلال آل احمد، نصر  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411713116  
تلفن  
0000 8288 21 98+  
ایمیل  
torkamg@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
محمد کاظم رضایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری  
آخرین مدرک تحصیلی