

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

مقایسه شدت آزردهی عضلانی با شروع تاخیری با فرض تأثیر محافظتی استروژن بین دانشجویان دختر سالم غیر ورزشکار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی تأثیر حفاظتی استروژن بر روی آزردهی عضله بوده است. 24 نفر از دانشجویان دختر سالم غیر ورزشکار دانشگاه علوم پزشکی سمنان در محدوده سنی 18 تا 25 سال به صورت داوطلبانه در این مطالعه شرکت کردند. از میان دانشجویان دختر شرکت کننده 12 نفر در فاز mid-luteal سیکل قاعدگی (حداکثر استروژن) قرار داشتند و 12 نفر در فاز mid-follicular سیکل (حداقل استروژن) خود هستند. قبل از شرکت در طرح رضایت نامه از تمامی افراد کسب شد. برای ایجاد آزردهی عضلانی از داوطلبان خواسته شد به مدت 30 دقیقه روی تردمیل مدل Enraf که با شیب 10 درجه به طرف جلو می باشد با سرعت 4 کیلومتر در ساعت راه بروند. این نوع راه رفتن با عمل اکسترنیک عضلات کوادرپیس همراه بود. در هر 2 گروه، متغیرهای حداکثر قدرت ایزومتریک عضله کوادرپیس، آستانه حس درد فشاری، سطح درد، سطح CK خون و محیط ران قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از آن اندازه گیری شد و در طول زمان و بین دو گروه مورد مطالعه، مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903284203N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-04-2010, 1389/02/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-04-2010, 1389/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه امینیان فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4180 1335 23 98+

آدرس ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2010, 1389/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2010, 1389/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شدت آزردهی عضلانی با شروع تاخیری با فرض تأثیر محافظتی استروژن بین دانشجویان دختر سالم غیر ورزشکار دانشگاه علوم پزشکی سمنان

عنوان عمومی کارآزمایی

آزردهی عضله و تأثیر حفاظتی استروژن

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- شرایط ورود به پژوهش 1 - قرار داشتن در محدوده سنی 18-25 سال
- رضایت کامل افراد برای شرکت در پژوهش شرایط خروج از پژوهش 1 - داشتن بیماریهای عصبی - عضلانی 2 - داشتن بیماریهای قلبی - عروقی 3 - ابتلاء به دیابت پیشرفته 4 - وجود اختلالات کلیوی 5 - داشتن فتق حاد 6 - ابتلاء به دیسکوپاتی 7 - ابتلاء به فشار خون بالا 8 - داشتن آسم و ناراحتیهای تنفسی 9 - وجود عفونت حاد در بدن 10 - وجود شکستگی تازه در سیستم اسکلتی 11 - وجود پین یا پلاک یا سایر وسایل ثبات دهنده شکستگی استخوانی در اندام تحتانی 12 - تعویض مفصل ران 13 - تعویض مفصل زانو 14 - داشتن ضربه ساز قلبی 15 - بارداری 16 - سابقه تزریق عضلانی طی هفته گذشته قبل از شرکت در پژوهش 17 - سابقه شرکت در برنامه بدنسازی در

یکسال گذشته 18 - شرکت در برنامه های اثربخشی 19 - ناتمام ماندن جلسات ارزیابی 20 - تمایل بیمار برای خروج از پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بیسج- معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی

سمنان

شهر

سمنان

کد پستی

3519899951

تاریخ تأیید

13-06-2010, 1397/03/23

کد کمیته اخلاق

الف-5423

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آزردگی عضله

کد ICD-10

M79.6

توصیف کد ICD-10

Pain in limb

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنزیم کراتین کیناز خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت ایزومتریک ارادی عضله کوادرسیپس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق Load cell در زاویه 100 درجه فلکشن زانو

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار عددی سنجش درد(0-10)

3

شرح متغیر پیامد

آستانه درد فشاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سرنگ 20 سی سی بدون سر سوزن که فنی داخل آن تعبیه شده است.

4

شرح متغیر پیامد

محیط ران

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 24 و 48 ساعت پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری در فواصل 5، 10 و 15 سانتیمتری بالای قاعده کشکک

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

انجام تمرینات اکستریک به مدت نیم ساعت بر روی تردمیل تا مرز

آزردگی عضله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز تحقیقات توانبخشی، دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

آدرس خیابان

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

4182 1335 23 98+

فکس

4209 1335 23 98+

ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

فوق لیسانس، مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

4182 1335 23 98+

فکس

4209 1335 23 98+

ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

فوق لیسانس، مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

4182 1335 23 98+

فکس

4209 1335 23 98+

ایمیل

aminianfar@razi.tums.ac.iraminfar83@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت آموزشی، پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد فرانش

آدرس خیابان

سمنان- بلوار بسیج- معاونت آموزشی، پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی سمنان

شهر

سمنان

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت آموزشی، پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی سمنان

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه امینیان فر

موقعیت شغلی

فوق لیسانس- مربی، عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

سمنان- کیلومتر 5 جاده دامغان- دانشگاه علوم پزشکی سمنان-

دانشکده توانبخشی

شهر

سمنان

کد پستی**تلفن**

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی