

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر بهبود عملکرد عضلانی در بزرگسالان جوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر عملکرد عضلانی در افراد 20 تا 35 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور، همراه با گروه پلاسیبو، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه: دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی، بخش پزشکی ورزشی پروتکل مطالعه: 50 نفر از بیمارانی که در سال 1397 به بخش پزشکی ورزشی بیمارستان طالقانی مراجعه کرده بودند و واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، پس از توضیح روش مطالعه و اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه شدند. مطالعه به صورت دو سو کور بود، به این معنی که نه شرکت کنندگان و نه مجریان از این که کدام شرکت کننده در کدام گروه است و تفاوت بین لیزر واقعی و پلاسیبو آگاه نبودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بین 20 تا 35 سال، نداشتن سابقه ورزش منظم طی 3 ماه گذشته، نداشتن سابقه ورزش حرفه ای در طول زندگی شرایط عدم ورود: اختلالات عضلانی اسکلتی که استفاده از تردمیل یا وزنه را ممنوع کرده باشد، مصرف هر نوع دارو یا مکمل، سابقه آسیب به عضله چهارسر رانی یا همسترینگ

گروه‌های مداخله

گروه درمان: شرکت کنندگانی که در جلسه دوم، قبل از ورزش، یک جلسه لیزر با طول موج 810 نانومتر و فرکانس 60 هرتز، روی 3 نقطه از عضله رکتوس فموریس به مدت 30 ثانیه روی هر نقطه دریافت کردند (دستگاه لیزر برند MPTC، مدل LMPT200، ساخت ایران). فاصله ستیغ خاصه ای فوقانی قدامی تا لبه بالایی کشکک به سه ناحیه مساوی تقسیم و نقطه وسط هر ناحیه به عنوان نقطه لیزردرمانی تعیین شد. گروه کنترل: شرکت کنندگانی که در مراجعه دوم، قبل از ورزش، یک جلسه لیزر با پروب خاموش با همان پروتکل قبلی دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

دفعات تکرار وزنه، سطح لاکتات خون، خستگی (اندازه گیری شده توسط خود فرد با مقیاس درک ذهنی خستگی از 6 تا 20)، درد عضلانی (اندازه گیری شده توسط خود فرد با مقیاس عددی از 1 تا 10)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047097N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2020, 1399/03/19
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2020, 1399/03/19
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
08-06-2020, 1399/03/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نینا حاذق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4143 3263 31 98+

آدرس ایمیل

h.anahita64@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-02, 1397/01/13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-16, 1397/12/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-07, 1397/01/18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-17, 1397/09/26

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-17, 1397/09/26

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیزر کم توان بر بهبود عملکرد عضلانی در بزرگسالان جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر کم توان بر بهبود عملکرد عضلانی در بزرگسالان جوان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - میدان شهید شهرپاری - خیابان

کودکیار - دانشکده پزشکی - طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

17-07-2018, 1397/04/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1397.459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بازتوانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح لاکتات خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه 3 روز قبل از مداخله و در جلسه دوم 20 دقیقه پس

از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون سر انگشت با استفاده از لنست برند آوا (ساخت ایران)،

لاکتومتر برند ECF (ساخت ایتالیا)، کیت لاکتومتر برند سنسال شماره

74 (ساخت چین)

2

شرح متغیر پیامد

دفعات تکرار اکستنسشن (راست شدن) زانو با وزنه 10 کیلوگرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه 3 روز قبل از مداخله و در جلسه دوم 5 دقیقه بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمردن دفعات اکستنسشن کامل زانو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 35 سال کم تحرک بودن (نداشتن سابقه ورزش منظم

طی 3 ماه گذشته) نداشتن سابقه ورزش حرفه ای در طول عمر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه اختلال عضلانی اسکلتی که استفاده از تردمیل یا وزنه ممنوع

باشد مصرف هرگونه دارو یا مکمل سابقه قبلی آسیب به عضله

چهارسر رانی یا همسترینگ

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای به حداقل رساندن ریسک سوگیری انتخاب، تصادفی سازی بلوکی

انجام شد. شرکت کنندگان بر اساس اندکس توده بدنی یا BMI به دو

زیر گروه BMI زیر 25 (22 شرکت کننده) و BMI مساوی 25 یا بیشتر

(28 شرکت کننده) تقسیم شدند. تصادفی سازی در هر زیر گروه

جداگانه، با بلوک‌هایی در اندازه 4 تایی انجام شد. 2 عدد کارت A و 2

عدد کارت B با هم مخلوط شده و به صورت تصادفی کنار هم چیده می

شد و اجرا کننده طرح، بر اساس ترتیبی که کارت‌ها چیده شده بودند،

شرکت کنندگان را به گروه‌های A یا B تخصیص می داد. شرکت کننده

ای که کارت A را دریافت کرده بود، در گروه A قرار می گرفت و لیزر

واقعی دریافت می کرد، در حالی که شرکت کننده ای که کارت B را

دریافت کرده بود، در گروه B قرار می گرفت و پلاسبو دریافت می

کرد. کلیه مراحل تصادفی سازی توسط اجرا کنندگان طرح انجام شد.

شرکت کنندگان و اجرا کنندگان تصادفی سازی نمی دانستند کارت‌های

A و B هر یک مربوط به کدام گروه هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اجتناب از سوگیری در اجرا، کورسازی دو سوبه انجام شد، به این

معنی که شرکت کنندگان نمی دانستند آیا در گروه لیزر واقعی قرار

گرفته اند یا پلاسبو و همچنین اجرا کننده لیزردرمانی نمی توانست بین

لیزر واقعی و پلاسبو افتراق دهد. دستگاه لیزر توسط پرستاری برنامه

دهی می شد که هیچ ارتباطی با شرکت کنندگان نداشت. سپس مجری

لیزردرمانی که از تخصیص شرکت کنندگان به گروه‌ها آگاهی نداشت،

لیزردرمانی را اجرا می کرد. سیگنال‌ها و صداهای دستگاه در حالت

خاموش و روشن کاملاً مشابه بود و اجرا کننده نمی توانست تفاوت بین

لیزر واقعی و پلاسبو را تشخیص بدهد. بنابراین هم شرکت کننده‌ها و

هم مجریان نسبت به نوع درمان کورسازی شده بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

در ابتدای مطالعه 3 روز قبل از مداخله و 20 دقیقه بعد از مداخله در جلسه دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره دهی توسط خود فرد بر اساس مقیاس درک ذهنی خستگی، از 6 (حداقل خستگی) تا 20 (نهایت خستگی)

2

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 روز قبل از مداخله (24 ساعت بعد از ورزش جلسه اول)، 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی توسط خود فرد از 1 (حداقل درد) تا 10 (حداکثر درد)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگانی که بر اساس تصادفی سازی بلوکی در گروه A قرار گرفته اند و در جلسه دوم، قبل از ورزش، یک جلسه لیزر واقعی با طول موج 810 نانومتر، توان 60 میلی وات و فرکانس 60 هرتز، روی 3 نقطه از عضله رکتوس فموریس به مدت 30 ثانیه روی هر نقطه دریافت می کنند. (لیزر برند MPTC، مدل LMPT200، ساخت ایران) برای پیدا کردن نقاط، فاصله ستیغ خاصه ای فوقانی قدامی تا لبه بالایی استخوان کشکک به سه ناحیه مساوی تقسیم و نقطه وسط هر ناحیه به عنوان نقطه لیزردرمانی تعیین شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگانی که مطابق تصادفی سازی بلوکی در گروه B قرار گرفته اند و در مراجعه دوم، قبل از ورزش یک جلسه لیزر پلاسبو (با پروب خاموش) روی 3 نقطه از عضله رکتوس فموریس به مدت 30 ثانیه روی هر نقطه دریافت می کنند. (دستگاه لیزر برند MPTC، مدل LMPT200، ساخت ایران). برای پیدا کردن نقاط، فاصله ستیغ خاصه ای فوقانی قدامی تا لبه بالایی استخوان کشکک به سه ناحیه مساوی تقسیم و نقطه وسط هر ناحیه به عنوان نقطه لیزردرمانی تعیین شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله طالقانی

نام کامل فرد مسوول

نینا حاذق

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1985711151
تلفن
23031 21 98+
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghani.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نینا حاذق

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان جی شیر، کوی گلستان، بن بست

مسعود، پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158161543

تلفن

32634143 31 098

ایمیل

h.anahita64@yahoo.com

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم، خیابان جی شیر، کوی گلستان، بن بست

مسعود، پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158161543

تلفن

2634143 31 0098

ایمیل

h.anahita64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نینا حادق

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم خیابان جی شیر خیابان سروستان کوی گلستان

بن بست مسعود پلاک 7

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158161543

تلفن

4143 3263 31 98+

فکس

ایمیل

h.anahita64@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نینا حادق

موقعیت شغلی

رزیدنت

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققان شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

آنالیز داده‌ها برای استفاده در متاآنالیزها و مطالعات مروری قابل

استفاده است

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

برای دریافت داده‌ها یک ایمیل به آدرس

h.anahita64@yahoo.com ارسال شود یا با شماره تلفن

00989131945499 دکتر نینا حادق تماس گرفته شود. ارائه نام و

شماره تلفن موسسه محل کار، نام و نشانی پستی و ایمیل فرد

درخواست کننده ضروری است.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و احراز هویت فرد درخواست کننده حدود 1

هفته بعد داده‌ها ارسال می‌شود.

سایر توضیحات