پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر تمرینات مقاومتی با شدت بالا و پایین بر شاخص های استخوانی زنان مبتلا به استئوپنیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تمرینات مقاومتی با شدت بالا و پایین بر تراکم مواد معدنی استخوان و محتوی مواد معدنی استخوان و شاخص جوانی استخوان و تطابق سن استخوانی و مساحت استخوان زنان مبتلا به استئوپنیا

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی یک سوی کور تخصیص تصادفی داده شده بر روی 45 نفر فرد مبتلا به استئوپنیا می باشد برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها از مراکز پژوهشکده غدد و متابولیسم مرکز توان بخشی فوق تخصصی و فیزیکی هلال احمر انتخاب شدند و افراد پس از معاینه توسط متخصص غدد ارتوپد یا طب فیزیکی و ارجاع به محقق فرم رضایت نامه و اطلاعات فردی را تکمیل کرده و همچنین باید تست سنجش تراکم استخوان را به محقق تحویل می دادند و طبق تخصیص تصادفی گروههای تجربی در مرکز توانبخشی هلال احمر تمرینات را شروع میکنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 50 تا 60 سال زنان مبتلا به استئوپنیا زنان یائسه شاخص توده بدنی بین18 الی 25 عدم سابقه هورمون درمانی عدم مصرف هیچ گونه داروی هورمونی در طی درمان عدم ابتلا به بیماری های مفصلی عدم سابقه هرگونه شکستگی یا جراحی

گروه‌های مداخله

در گروه تجربی 1 تمرینات مقاومتی با شدت بالا با توجه به تفاوت های فردی شدت تمرین 70 الی 85 درصد 1RMتعداد تکرار ها هم از ماه اول تا چهارم از6 تکرار تا10 تکرار تغییر کرد گروه تجربی 2 تمرینات مقاومتی با شدت پایین، شدت از50 درصد 1RM به65 درصد 1RM رسید و تعداد تکرارها از 10 الی 16 تکرار متغیر بود همچنین در هر دو نوع تمرین مقاومتی مدت زمان تمرین از 20 دقیقه شروع ودر ماه آخر به 60 دقیقه رسید و در بین هر تمرین 20 ثانیه استراحت در نظر گرفتیم در تمام مدت معین شده محقق بر اجرای تمرینات نظارت کرد گروه 3 به عنوان گروه کنترل که درطی این 4 ماه مداخله ای را تجربه نکرده و به زندگی روزانه خود ادامه دادند

متغیرهای پیامد اصلی

این تحقیق می تواند به پزشکان مربیان و بیماران اطلاعاتی در مورد شناسایی موثرترین برنامه تمرین مقاومتی در جهت پیشگیری از پوکی استخوان و بازگرداندن آنها به سطح مطلوب تراکم استخوانی در زنان یائسه مبتلا به استئوپنیا موثر واقع شود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BMD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200829048554N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسلامی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3663 3665

آدرس ایمیل

f.eslamipor@mail.sbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر تمرینات مقاومتی با شدت بالا و پایین بر شاخص های استخوانی زنان مبتلا به استئوپنیا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین مقاومتی بر بهبود تراکم معدنی استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 50 تا 60 سال زنان مبتلا به استئوپنیا پس از یائسگی که توسط متخصص تایید شوند وزن در محدوده طبیعی و با شاخص توده بدن بین 18 تا 25 بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه شکستگی یا جراحی در اندام های تحتانی و ستون فقرات مصرف هر گونه داروی هورمونی در طی درمان که بر متابولیسم بافت استخوانی اثر گذار باشد سابقه هورمون درمانی و فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته و حین دوره مطالعه افراد مبتلا به بیماری های مفصلی نظیر استئوآرتریت و آرتروز در اندام تحتانی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه این تحقیق 45 نفر از افراد در دسترس می باشد که باید به سه گروه 15 نفری تقسیم شوند در این مطالعه محقق پیش از شروع و قبل از دیدن آزمودنی ها با قرعه کشی مشخص میکند هر فرد در کدام گروه قرار بگیرند در واقع تخصیص تصادفی انجام می دهد
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه به این که آزمودنی ها در سه گروه تخصیص یافته اند اما همه آزمودنی ها تصور میکنند که یک گروه وجود دارد
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
کمیته اخلاق دانشگاه شهید بهشتی تهران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تاریخ تایید
2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBU.REC.1399.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاهش تراکم 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
در این مطالعه تاثیر ورزش بر افراد استئوپنیا که باعث بهبود تراکم استخوان آنها میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از انجام تست سنجش تراکم استخوان 4 ماه تحت تمرین قرار میگیرند و مجدد تست را انجام میدهند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سنجش تراکم استخوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:باتوجه به تفاوت های فردی و یک تکرار بیشینه یعنی بیشترین وزنه ای که فرد برای یک بار می تواند جابه جا کند تمرینات مقاومتی به وسیله دمبل با شدت بالا70 تا 85 درصد یک تکرار بیشینه و 6 الی 10 تکرار بر عضلات اکستانسور تنه و عضلات جلو و پشت پا به مدت 4 ماه انجام می گیرد لازم به ذکر است که تمرینات در ماه اول به مدت 20 دقیقه و درماه چهارم به 60 دقیقه رسید
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: با توجه به تفاوتی های فردی تمرینات مقاومتی با شدت پایین 50الی 65 درصد یک تکرار بیشینه و 10 الی 16 تکرار بر عضلات اکستانسور تنه و عضلات جلو وپشت پا به مدت 4 ماه انجام می گیرد
طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در هر سه گروه دارودرمانی شامل کلسیم و ویتامین د آغاز مي گردد شرکت کنندگان هر سه گروه از برنامه غذایی گذشته خود پیروی می کنند و در گروه کنترل فقط دارو درماني بدون تمرینات ورزشي اعمال خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توان بخشی هلال احمر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی پور
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر بالاتر از میرداماد خیابان یاسمی مرکز توان بخشی هلال احمر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835611
تلفن
+98 21 8820 1241
ایمیل
info@rcs.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی پور
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
pr.office@mail.sbu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه 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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مدنی کوچه 4 پلاک17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719787413
تلفن
+98 25 3663 3665
ایمیل
f.eslamipor76@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مدنی کوچه 4 پلاک17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719787413
تلفن
+98 25 3663 3665

ایمیل
f.eslamipor76@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اسلامی پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان مدنی کوچه 4 پلاک17
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719787413
تلفن
+98 25 3663 3665
ایمیل
f.eslamipor76@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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