

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

کارآزمایی بالینی داراری 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 با 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 بین 18 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

گروه های مداخله

در گروه تجربی 1 تمرینات مقاومتی با شدت بالا با توجه به تفاوت های فردی شدت تمرین 70 الی 85 درصد 1RM تعداد تکرار ها هم از ماه اول تا چهارم از 6 تکرار تا 10 تکرار تغییر کرد گروه تجربی 2 تمرینات مقاومتی با شدت پایین، شدت از 50 درصد 1RM به 65 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 و در 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 در طی این 4 ماه مداخله ای را تجربه نکرده و به زندگی روزانه خود ادامه دادند

متغیرهای پیامد اصلی

این تحقیق می تواند به پزشکان مریبان 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: 04-10-2020, 1399/07/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2020, 1399/07/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-10-2020, 1399/07/13

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, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

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 هرگونه 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پانوجه 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 گروه های مطالعه

موازی

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 دانشگاه شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهریار، بلوار

دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2020-06-20, 1399/03/31

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1399.037

بیماری های (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 اندازه گیری

پس از انجام تست سنجش تراکم استخوان 4 ماه تحت تمرین قرار میگیرند و مجدد تست را انجام میدهند

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: پانوجه 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 بالا 70 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 در ماه 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 50 الی 65 درصد یک تکرار بیشینه و 10 الی 16 تکرار بر عضلات اکستانسور تنه و عضلات جلو و پشت پا به مدت 4 ماه انجام می گیرد

طبقه بندی

3

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: در هر سه گروه دارودرمانی شامل کلسیم و ویتامین د آغاز می گردد شرکت کنندگان هر سه گروه از برنامه غذایی گذشته خود پیروی می کنند و در گروه کنترل فقط دارو درمانی بدون تمرینات ورزشی 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

1241 8820 21 98+

ایمیل

info@rcs.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مدنی کوچه 4 پلاک 17

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719787413

تلفن

3665 3663 25 98+

ایمیل

f.eslamipor76@gmail.com

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 شهریار، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

2233 2990 21 98+

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**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 حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مدنی کوچه 4 پلاک 17

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719787413

تلفن

3665 3663 25 98+

ایمیل

f.eslamipor76@gmail.com

کد پستی

3719787413

تلفن

3665 3663 25 98+

ایمیل

f.eslamipor76@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

بزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان مدنی کوچه 4 پلاک 17

شهر

قم

استان

قم

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