پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر 6 هفته تمرین مقاومتی و تمرین توام با تحریک الکترومغناطیسی پالسی بر بیومارکرهای استخوان و تعادل در بیماران هموفیلی شدید نوع آ مبتلا به استئوپروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه اثر تمرین مقاومتی و میدان الکترومغناطیسی پالسی (مگنت) بر بیومارکرهای استخوان، تعادل، سطح کیفیت زندگی و تغییرات فیزیکی مفصل بیماران هموفیلی شدید A مبتلا به استئوپروز بررسی شد. 43 بیمار داوطلب (35-18سال) به طور تصادفی به چهار گروه تمرین مقاومتی، تمرین مقاومتی توام با مگنت ،مگنت و کنترل تقسیم شدند. برنامه مداخلات به صورت سه جلسه در هفته و جمعا به مدت 6 هفته انجام شد. در گروه تمرین مقاومتی و تمرین مقاومتی با مگنت، تمرینات مقاومتی پیشرونده گروه های عضلانی با 60-50 درصد حداکثر انقباض انجام شد. در گروه تمرین مقاومتی همراه با مگنت ، تمرینات با تکرار کمتر و سپس 30 دقیقه مگنت همراه بود و در گروه مگنت 60 دقیقه مگنت اعمال شد. فرکانس مگنت 30 هرتز و شدت آن40 گوس بود. قبل و بعد از 6 هفته تعادل، مقادیر بیومارکرهای استخوان در خون (BALP, NTX), ، کیفیت زندگی و تغییرات فیزیکی مفاصل ارزیابی شد. وضعیت تعادل، شرایط فیزیکی مفصل و کیفیت زندگی در سه گروه تمرین مقاومتی با و بدون مگنت و مگنت به تنهایی نسبت به گروه کنترل بهبودی معنی داری نشان داد. سطوح BALP در گروه تمرین مقاومتی و تمرین مقاومتی با مگنت نسبت به گروه کنترل افزایش معنی داری داشت. NTX در هیچ یک از گروه ها تغییر معنی داری نداشت. بیشترین میزان کاهش درد در مفصل زانو در گروه تمرینات مقاومتی بود. استفاده از تمرینات مقاومتی با و بدون میدانهای الکترومغناطیسی در افزایش متابولیسم استخوان ، بهبود تعادل ، افزایش کیفیت زندگی ، دامنه حرکتی و قدرت عضلانی بیماران هموفیلی مبتلا به پوکی استخوان موثر است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201010174952N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-24, ۱۳۹۲/۰۲/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-24, ۱۳۹۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گیتی ترکمان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 4509

آدرس ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-22, ۱۳۸۹/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-21, ۱۳۹۰/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 6 هفته تمرین مقاومتی و تمرین توام با تحریک الکترومغناطیسی پالسی بر بیومارکرهای استخوان و تعادل در بیماران هموفیلی شدید نوع آ مبتلا به استئوپروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی و میدان مغناطیسی در درمان استئوپروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هموفیلی شدید A ؛ نمره تی کمتر از 2/5؛ معیارهای خروج: سابقه هپاتیت B ، C ؛ هورمون درمانی در 6 ماه گذشته ؛ داشتن مفصل هدف حاد؛ بدون سابقه مهار کننده ها.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **43**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2010-10-08, ۱۳۸۹/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
52/99424

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
52/99424

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
هموفیلی مبتلا به استئوپروزیس
کد ICD-10
M82.8
توصیف کد ICD-10
Osteoporosis in other diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
NTX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
CTX
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
بالانس و قدرت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی فیزیکی و مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و پایان مطالعه(6 هفته بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دامنه حرکتی مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گونیامتر

2

شرح متغیر پیامد
تورم مفصل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول مطالعه و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شش هفته تمرینات مقاومتی پیشرونده عضلات تنه و اندامهای فوقانی و تحتانی، سه روز در هفته، با شدت 50-60 درصد یک تکرار بیشینه، و 10-15 تکرار در دو ست

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

شش هفته تمرینات مقاومتی پیشرونده عضلات تنه و اندامهای فوقانی و تحتانی، سه روز در هفته، با شدت 50-60 درصد یک تکرار بیشینه، و 10-5 تکرار در دو ست همراه با 30 دقیقه اعمال میدان الکترومغناطیس پالسی با فرکانس 30 هرتز و شدت 40 گوس

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

کنترل

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر یعقوب فتح الهی

آدرس خیابان

جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، معاونت پژوهشی

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

گیتی ترکمان

موقعیت شغلی

استاد(دکترا)/استاد راهنما

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 4509

فکس

ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

گیتی ترکمان

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه فیزیوتراپی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8288 4509

فکس

ایمیل

torkamg@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
گیتی ترکمان
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4509
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی