

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر 24 هفته تمرینات وزن اندازی پیشرفته با و بدون تحریک الکتریکی فانکشنال عضلات کوادریسپس و سولئوس بر شاخص های دانسیته استخوان های فمور و تیبیا و فعالیت های عملکردی در بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: باربرداری استخوان به دلیل فلج عضلانی و بی حرکتی یکی از مهمترین فاکتورها در افت توده استخوانی در بیماران ضایعه نخاعی می باشد. استخوان های اندام تحتانی در این بیماران نه نیروهای فشاری ناشی از وزن اندازی را دریافت می کنند و نه نیروهای کششی ناشی از انقباض عضله را؛ بنابراین بارگذاری مکانیکی مجدد به وسیله تمرینات وزن اندازی و تحریکات الکتریکی فانکشنال احتمالاً می تواند روند کاهش دانسیته استخوان را محدود نموده و یا آن را بهبود دهد. (2) طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی می باشد. (3) نحوه انجام: 30 داوطلب به 3 گروه تمرین، تمرین و تحریک الکتریکی، و کنترل تقسیم می شوند. گروه تمرین و گروه تمرین و تحریک الکتریکی به مدت 24 هفته تحت مداخله قرار می گیرند. از دیستال فمور و پروگزیمال تیبیا هر دو اندام تحتانی تمامی بیماران قبل و بعد از 24 هفته سنی تی اسکن گرفته می شود. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک مزمن بین تی6 تا تی12 با درجه آ یا بی (5) مداخلات: تمرینات وزن اندازی پیشرفته شامل بلند کردن تنه از وضعیت به پهلو نشسته، چهار دست و پا شدن و ایستادن روی زانو با انتقال وزن به جهات مختلف، گرفتن انقباضات ایزومتریک متناوب و ریتمیک ثباتی و بلند کردن یک اندام فوقانی به همراه تحریک الکتریکی فانکشنال عضلات کوادریسپس و سولئوس (6) متغیرهای پیامد اصلی: دانسیته کلی مینرال استخوان، دانسیته مینرال استخوان تراپکولار، دانسیته مینرال استخوان کورتیکال، ضخامت کورتیکال، مساحت برش عرضی کورتیکال و مساحت کلی برش عرضی اندازه گیری می شوند. همچنین به منظور ارزیابی میزان استقلال بیماران در انجام فعالیت های روزمره و بررسی سلامت عمومی بیماران از نسخه فارسی پرسشنامه های شاخص تغییر یافتن بارتل و اس اف-36 استفاده می گردد. توان عملکردی و تعادلی بیماران نیز، با استفاده از تعداد دفعات انجام تمرین بلند کردن تنه از وضعیت به پهلو نشسته و مدت زمان قرار گیری در وضعیت های چهار دست و پا، ایستادن روی زانو و بلند کردن یک اندام فوقانی مورد ارزیابی قرار می گیرد.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
گیتی ترکمان  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
4509 8288 21 98+  
آدرس ایمیل  
torkamg@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
22-10-2016, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
21-04-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر 24 هفته تمرینات وزن اندازی پیشرفته با و بدون تحریک الکتریکی فانکشنال عضلات کوادریسپس و سولئوس بر شاخص های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304084952N3

دانشیته استخوان های فمور و تیبیا و فعالیت های عملکردی در بیماران ضایعه نخاعی پاراپلژیک

### عنوان عمومی کارآزمایی

درمان پوکی استخوان در بیماران ضایعه نخاعی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیماران ضایعه نخاعی تروماتیک پاراپلژیک با سطح ضایعه بین تی 6 تا تی 12 بر اساس فرم طبقه بندی عصبی استاندارد بین المللی ضایعه نخاعی؛ ضایعه از نوع کامل (فلاسید) با درجه آ یا بی، بر اساس معیار آسیب انجمن ضایعه نخاعی آمریکا؛ حداقل 1 سال از زمان ضایعه گذشته باشد؛ سن بین 20 تا 40 سال؛ توانایی پاسخ به تحریک الکتریکی عضلات کوادریسیپس و سولئوس؛ دامنه طبیعی در مفاصل هیپ، زانو و مچ پا؛ بیمار از لحاظ پزشکی به وضعیت با ثبات رسیده باشد؛ نداشتن شکستگی قبلی در نواحی که مورد اسکن قرار می گیرد؛ ذکر نداشتن سابقه بیماری های متابولیکی و سایر اختلالات شناخته شده مؤثر بر متابولیسم کلسیم و دانسیته استخوان، یائسگی زودرس، سرطان، روماتیسم، دیابت؛ استفاده نکردن از داروهای خاص مؤثر بر متابولیسم استخوان شامل گروه استروئیدها، استروژن ها، باپوسفونات ها، کلسی تونین ها، فلورایدها، هورمون های تیروئید، لیتیوم، ضد تشنج ها و آنتی آندروژن ها؛ انجام نشدن برنامه فیزیوتراپی منظم و روتین شامل تمرینات وزن اندازی و الکتروتراپی در مدت 6 ماه گذشته. شرایط عمده خروج از مطالعه: عدم همکاری بیمار؛ به وجود آمدن مشکلاتی از قبیل شکستگی، عفونت و غیره

### سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

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 تربیت مدرس

### آدرس خیابان

جلال آل احمد، پل نصر

### شهر

تهران

کد پستی  
14115-111

تاریخ تایید  
2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق  
IR.TMU.REC.1395.364

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

ضایعه نخاعی سینه ای

### کد ICD-10

S24.1

### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of thoracic spinal cord

### 2

### شرح

ضایعه نخاعی کمری

### کد ICD-10

S34.1

### توصیف کد ICD-10

Other injury of lumbar spinal cord

### 3

### شرح

پوکی استخوان

### کد ICD-10

M81

### توصیف کد ICD-10

Osteoporosis without pathological fracture

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دانسیته کلی مینرال استخوان

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 24 هفته مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

### 2

### شرح متغیر پیامد

مساحت کلی برش عرضی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 24 هفته مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

سی تی اسکن

### 3

### شرح متغیر پیامد

دانسیته مینرال استخوان تراپکولار

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 24 هفته مداخله

## متغیر پیامد ثانویه

4

### شرح متغیر پیامد

مساحت برش عرضی کورتیکال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سی تی اسکن

5

### شرح متغیر پیامد

دانسیته مینرال استخوان کورتیکال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سی تی اسکن

6

### شرح متغیر پیامد

ضخامت کورتیکال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سی تی اسکن

7

### شرح متغیر پیامد

دفعات انجام تمرین بلند کردن تنه از وضعیت به پهلو نشسته  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
شمارش

8

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان قرار گیری در وضعیت چهار دست و پا  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
زمان سنج دیجیتال

9

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان قرار گیری در وضعیت دو زانو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
زمان سنج دیجیتال

10

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان قرار گیری در وضعیت بلند کردن یک اندام فوقانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

### شرح متغیر پیامد

سلامت عمومی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
نسخه ایرانی پرسشنامه اس اف-36

2

### شرح متغیر پیامد

میزان استقلال  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و بعد از 24 هفته مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شاخص بارتل تغییر یافته

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه اول: بیمارانی هستند که تحت تمرینات وزن اندازی پیشرفت بلند کردن تنه از وضعیت به پهلو نشسته، چهار دست و پا شدن و ایستادن روی زانو قرار می‌گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله  
طبقه بندی  
غیره

3

### شرح مداخله

گروه دوم: بیمارانی هستند که تمرین بلند کردن تنه از وضعیت به پهلو نشسته را به تنهایی و تمرینات چهار دست و پا شدن و ایستادن روی زانو را همزمان با تحریک الکتریکی عضلات کوادریسپس و سولئوس انجام می‌دهند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

فیزیوتراپی مصطفی رحیمی

نام کامل فرد مسوول

مصطفی رحیمی

آدرس خیابان

تهرانپارس، خ 196 غربی، نبش طاهری جنوبی، پ 34

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر گیتی ترکمان  
موقعیت شغلی  
دکترای فیزیوتراپی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد. پل نصر  
شهر  
تهران  
کد پستی  
14115-111  
تلفن  
82880 21 98+  
فکس  
ایمیل  
torkamg@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یعقوب فتح الهی  
آدرس خیابان  
جلال آل احمد. پل نصر  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس. خ 196 غربی. نبش طاهری جنوبی. پ 34  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1655717913  
تلفن  
3060 7787 21 98+  
فکس  
4555 8288 21 98+  
ایمیل  
mostafa.rahimi@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی رحیمی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهرانپارس. خ 196 غربی. نبش طاهری جنوبی. پ 34  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1655717913  
تلفن  
3060 7787 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mostafa.rahimi@modares.ac.ir  
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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس