پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

(1)اهداف: باربرداریِ استخوان به دلیل فلج عضلانی و بی حرکتی یکی از مهمترین فاکتورها در افت تود 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 وسیل تمرینات وزن اندازی و تحریکات الکتریکی فانکشنال احتمالاً می تواند روند کاهشی دانسیت 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 تیبیای هر دو اندام تحتانیِ تمامی بیماران قبل و بعد از 24 هفته سی 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 درج 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 فانکشنالِ عضلات کوادریسپس و سولئوس (6)متغیر های پیامد اصلی: دانسیته کلی مینرال استخوان،دانسیته مینرال استخوان ترابکولار ، 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 بیمارن از نسخ فارسی پرسشنامه های شاخص تغییر یافت 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201304084952N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-22, ۱۳۹۵/۰۹/۰۲

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

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 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 فانکشنالِ عضلات کوادریسپس و سولئوس بر شاخص های

دانسیته 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 تروماتیکِ پاراپلژیک با سطح ضایع بین تی6 تا تی12 بر اساس فرم طبقه بندی عصبی استاندارد بین المللی ضایعه نخاعی؛ ضایعه از نوع کامل(فلاسید) با درج 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 کوادریسپس و سولئوس؛ دامن 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 سابق بیماری های متابولیکی و سایر اختلالات شناخته شد مؤثر بر متابولیسم کلسیم و دانسیت استخوان، یائسگی زودرس، سرطان، روماتیسم، دیابت؛ استفاده نکردن از داروهای خاص مؤثر بر متابولیسم استخوان شامل گروه استروئید ها، استروژن ها، بایوفسفنات ها، کلسی تونین ها، فلورایدها، هورمون های تیروئید، لیتیوم، ضد تشنج ها و آنتی آندروژن ها؛انجام نشدن برنام 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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد. پل نصر
شهر
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TMU.REC.1395.364

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از 24 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

2

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

3

شرح متغیر پیامد
دانسیته مینرال استخوان ترابکولار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 24 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سی تی اسکن

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 دیجیتالی

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 دیجیتالی

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
زمان سنج دیجیتالی

متغیر پیامد ثانویه

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 پیشرفته بلند کردن تنه از وضعیت به پهلو نشسته، چهار دست و پا شدن و ایستادن روی زانو قرار می گیرند.
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 می دهند.
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. پ34
شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 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
+98 21 7787 3060
فکس
ایمیل
mostafa.rahimi@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
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
+98 21 82880
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
مصطفی رحیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهرانپارس. خ 196 غربی. نبش طاهری جنوبی. پ34
شهر
تهران
کد پستی
1655717913
تلفن
+98 21 7787 3060
فکس
+98 21 8288 4555
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