پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم به همراه محدودیت جریان خون بر عملکرد، قدرت و ضخامت عضله کوادریسپس دربیماران بهبود یافته از کووید 19

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم به همراه محدودیت جریان خون بر عملکرد، قدرت و ضخامت عضله کوادریسپس دربیماران بهبود یافته از کووید 19
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 18 بیمار، برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم شده استفاده می گردد.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد بهبودیافته از بیماری کووید-19 که تست آنها منفی باشد ,پس از دارا بودن معیارهای ورود به صورت تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تخصیص می یابند. بیماران ازنوع گروه بی اطلاع هستند. ابتدا از طریق نمونه گیری خونی سطح کراتین کیناز و پروتئین ری اکتیو سی مورد ارزیابی قرار میگیرد. سپس ضخامت عضله کوادریسپس توسط یک فیزیوتراپیست دارای تجربه در زمینه سونوگرافی عضله کوادریسپس در دو حالت استراحت و انقباض حداکثری ایزومتریک تعیین میشود. استفاده از دینامومتر قدرت عضلات کوادریسپس مورد ارزیابی قرار میگیرد. پس از ارزیابی اولیه افراد وارد برنامه تمرین درمانی به مدت 12 جلسه (3 جلسه در هفته) میشود. در گروه مداخله، تمرینات به همراه محدودیت جریان خون صورت می گیرد.پس از مداخله 12 جلسه ای، مجددا ارزیابی ها تکرار میگردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مرد و زن بین 35 تا 65 سال سن با حداکثر قدرت عضلانی 3 و با شاخص توده بدنی زیر 30 شرایط خروج نیز شامل تمامی موارد منع استفاده از تمرینات محدودیت جریان خون است.
گروه‌های مداخله
. در گروه مداخله از تمرینات با لود کم بهمراه محدودیت جریان خون استفاده می شود و در گروه کنترل فقط از تمرینات با لود کم استفاده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضله کوادریسپس، ضخامت عضلات کوادریسپس، آستانه درد فشاری، مقیاس عددی درد، تست عملکردی نشسته به ایستاده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
BFR
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210111050007N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-18, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینت آشناگر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8884 2618
آدرس ایمیل
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-09, ۱۴۰۰/۰۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم به همراه محدودیت جریان خون بر عملکرد، قدرت و ضخامت عضله کوادریسپس دربیماران بهبود یافته از کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات تمرینات مقاومتی با استفاده از روش محدودیت جریان خون بر عضلات چهارسر ران در افراد بهبودیافته از کرونا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد و زن بین30-65 سال مبتلا به کرونا در 3 ماه اخیر که پس از ابتلا دچار ضعف عضلانی شده اند درجه قدرت عضلانی افراد که با تست دستی قدرت عضلانی مشخص می شود، می بایست حداکثر 3 باشد. BMI زیر 30 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی موارد منع استفاده تمرینات محدودیت جریان خون کنترل می گردد. افراد نباید سابقه لخته خونی، فشارخون بالای 180/100 ،عفونت حاد،مشکلات عـروق محیطـی و واریـس، سـرطان، stroke Thrombotic or Hemorrhagic ، سـابقه ترومبوز عروق عمقیArterial fibrillation ، داشتـه باشند. عدم ابتلا به فشار خون و دیابت. نداشتن سابقه جراحی ، شکستگی و یا استئوآرتریت زانو

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از پاکت مهر و موم شده، افراد به گروه مداخله یا کنترل وارد می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از نوع مداخله اطلاع ندارد. محقق اصلی که نقش اصلی آن در انجام مداخله است، از اختصاص گروها مطلع است. ارزیابی کننده نسبت به گروه های مداخله ، کور می باشد.

دارو نما

دارد

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148956111

تاریخ تایید

2021-02-23, ۱۳۹۹/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضعف عضلانی

کد ICD-10

COVID-19,v

توصیف کد ICD-10

U071

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین ری اکتیو خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از تمرینات با لود کم به همراه دستگاه محدودیت جریان خون با استفاده از پروتکل تمرینات قدرتی بدین صورت که از 80% فشاری که سبب قطع نبض میشود استفاده میشود . نسخه ورزشی به صورت 4 ست با تعداد تکرار 30 بار در ست اول و 15 بار در سه ست دیگر میباشد. تمرینات با استفاره از لود کم (15-40% حداکثر وزنه ای که فرد میتواند یکبار بلند کند) میباشد . دستگاه مورد استفاده مدل استاندارد دستگاه محدودیت جریان خون است که دارای داپلر عروق میباشد که دارای برند اسمارت تولز از کشور آمریکا است.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات با لود کم با استفاده از کاف همان دستگاه با حداقل فشار برای جلوگیری از اثرات پلاسبو . تعداد تکرار و ست ها و همچنین میزان لود ورزش مشابه گروه مداخله میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورصالح
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمدرضا خاتون آبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7762 8205
فکس
+98 21 7753 4133
ایمیل
khatoonabadi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rehab.tums.ac.ir/section23/page34/lang/Fa.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت آشناگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت آشناگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
Tehran
استان
تهران

کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت آشناگر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مطالعه طوری طراحی شده که قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مدیر مسئول مجلات علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت اطلاع مدیر مسئولمجله ای که مقاله در آن چاپ می شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات