

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

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

آخرین بروز رسانی: 18-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۸
تعداد بروز رسانی ها: 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

2618 8884 21 98+

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 کوادرسیپس در بیماران بهبود یافته از
کووید 19

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات تمرینات مقاومتی با لود کم به همراه محدودیت جریان
خون بر عملکرد، قدرت و ضخامت عضله کوادرسیپس در بیماران بهبود
یافته از کووید 19

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوپه 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 بهبود یافته 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 از نوع 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 کوادرسیپس توسط
یک فیزیوتراپیست دارای تجربه در زمینه سونوگرافی عضله
کوادرسیپس در دو حالت استراحت و انقباض حداکثری ایزومتریک تعیین
میشود. استفاده از دینامومتر قدرت عضلات کوادرسیپس 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، مجدداً 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.

گروه های مداخله

در گروه مداخله از تمرینات با لود کم به همراه محدودیت جریان خون
استفاده می شود و در گروه کنترل فقط از تمرینات با لود کم استفاده
خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضله کوادرسیپس، ضخامت عضلات کوادرسیپس، آستانه درد
فشاری، مقیاس عددی درد، تست عملکردی نشسته به ایستاده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

BFR

اطلاعات ثبت در مرکز

اثرات تمرینات مقاوتی 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 بین 30-65 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 عروق محیطی و واریس، سرطان، stroke، Thrombotic or Hemorrhagic، سابقه ترومبوز عروق عمقی، fibrillation Arterial، داشته 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 18

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه 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 گروهها مطلع است. ارزیابی کننده نسبت به گروه های مداخله، کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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, 1399/12/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1399.224

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین ری اکتیو خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های 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 استفاده 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

شرح مداخله

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

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری**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

3939 7753 21 98+

ایمیل

z-ashnagar@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

8205 7762 21 98+

فکس

4133 7753 21 98+

ایمیل

khatoonabadi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://rehab.tums.ac.ir/section23/page34/lang/Fa.asp>

X

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

3939 7753 21 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های 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

فرد مسوول به روز 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

3939 7753 21 98+

ایمیل