

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه اثر تمرین مقاومتی بر شاخص‌های استخوانی زنان، در پیش و پس از یائسگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تمرینات مقاومتی بر تراکم مواد معدنی استخوان و محتوی مواد معدنی استخوان و شاخص جوانی استخوان و تطابق سن استخوانی و مساحت استخوان زنان یائسه و غیر یائسه مبتلا به استئوپنیا

طراحی

کارآزمایی بالینی داراری گروه کنترل با گروه های موازی یک سوی کور تخصیص تصادفی داده شده بر روی 40 نفر از افراد مبتلا به استئوپنیا می باشد برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنی ها از مراکز پژوهشکده غدد و متابولیسم مرکز فوق تخصصی و توانبخشی جسمانی هلال احمر انتخاب شدند و پس از معاینه توسط متخصص غدد و ارجاع به محقق فرم رضایت نامه و اطلاعات فردی را تکمیل کرده و در مرکز توانبخشی هلال احمر تمرینات را شروع می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی 40 تا 60 سال زنان یائسه و غیر یائسه مبتلا به استئوپنیا با شاخص توده بدنی بین 18 الی 25 عدم سابقه هورمون درمانی عدم مصرف هیچ گونه داروی هورمونی در طی درمان عدم ابتلا به بیماری های مفصلی عدم سابقه هرگونه شکستگی یا جراحی

گروه های مداخله

در گروه های تجربی (یائسه و غیر یائسه) تمرینات مقاومتی با توجه به تفاوت های فردی شدت تمرین 70 الی 85 درصد 1RM تعداد تکرار ها هم از ماه اول تا چهارم از 8 تکرار تا 12 تکرار تغییر کرد مدت زمان تمرین با توجه به سرد کردن و گرم کردن، 60 دقیقه می باشد، در تمام مدت محقق بر اجرای تمرینات نظارت کرد گروه کنترل در طی این 4 ماه مداخله ای نداشته و به زندگی روزانه خود ادامه دادند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر مستقل: تمرین مقاومتی متغیرهای وابسته: تراکم مواد معدنی استخوان، محتوای مواد معدنی استخوان، نمره Z، مساحت استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211017052792N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3340 21 5980

آدرس ایمیل

lotfi@bondagroup.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تمرین مقاومتی بر شاخص‌های استخوانی زنان، در پیش و پس از یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرین مقاومتی بر بهبود تراکم مواد معدنی استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه و غیر یائسه در محدوده سنی 40 تا 60 سال مبتلا به استئوپنیا که توسط متخصص غدد تایید شوند وزن در محدوده طبیعی و

با شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 بر اساس معیار سازمان بهداشت جهانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه شکستگی یا جراحی در اندام های تحتانی و ستون فقرات، عدم مصرف هورمون که بر متابولیسم بافت استخوانی اثر گذار باشد سابقه هورمون درمانی و فعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته و حین دوره مطالعه افراد مبتلا به بیماری های مفصلی نظیر استئوآرتریت و آرتروز در اندام تحتانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر متشکل از 4 گروه یائسه (مداخله و شاهد) و گروه غیر یائسه (مداخله و شاهد) می باشد. برای تصادفی سازی انتخاب نمونه ها از روش تصادفی سازی طبقه بندی استفاده می کنیم. در این روش شرکت کنندگان بر مبنای فاکتور وضعیت یائسگی (یائسه و غیر یائسه) در دو طبقه A و B قرار می گیرند و سپس در هر طبقه از تصادفی سازی ساده (قرعه کشی) برای انتخاب نمونه ها جهت گروه مداخله و شاهد، استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، کورسازی یک سوپه می باشد و با توجه به اینکه پژوهشگر شخصا با افراد مصاحبه انجام می دهد و پس از شرح مطالعه و گرفتن رضایتنامه کتبی آنها را تحت مداخله درمانی و یا گروه کنترل قرار می دهد، پژوهشگر نسبت به تخصیص افراد و گروه ها آگاه است و تنها بیماران هستند که نمی دانند در کدام گروه قرار گرفته اند.

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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، میدان شهید شهرباری، بلوار دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SBU.REC.1400.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش تراکم استخوان در زنان یائسه و غیر یائسه

کد ICD-10

M81.0

توصیف کد ICD-10

Age-related osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر تراکم مواد معدنی استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تراکم مواد معدنی استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان

2

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر محتوای مواد معدنی استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تراکم مواد معدنی استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان

3

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر نمره- Z استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تراکم مواد معدنی استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان

4

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر نمره- T استخوان

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری تراکم مواد معدنی استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر مساحت استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تراکم مواد معدنی استخوان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 ماه پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش تراکم استخوان

تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835611
تلفن
+98 21 8820 1241
ایمیل
ir.rcs@info

حمایت کنندگان / منابع مالی**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

1**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1 (گروه یائسه): با توجه به تفاوت‌های فردی و یک تکرار بیشینه یعنی بیشترین وزنه‌ای که فرد برای یک بار می‌تواند جابه‌جا کند تمرینات مقاومتی به وسیله دمبل با شدت 70 تا 85 درصد یک تکرار بیشینه و 8 الی 12 تکرار بر عضلات اکستنسور تنه و عضلات جلو و پشت پا به مدت 4 ماه انجام می‌گیرد لازم به ذکر است که مدت زمان تمرینات با در نظر گرفتن گرم کردن و سرد کردن 60 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه مداخله 2 (گروه غیر یائسه): گروه غیر یائسه مانند گروه یائسه با توجه به تفاوت‌های فردی و یک تکرار بیشینه یعنی بیشترین وزنه‌ای که فرد برای یک بار می‌تواند جابه‌جا کند تمرینات مقاومتی به وسیله دمبل با شدت 70 تا 85 درصد یک تکرار بیشینه و 8 الی 12 تکرار بر عضلات اکستنسور تنه و عضلات جلو و پشت پا به مدت 4 ماه انجام می‌گیرد لازم به ذکر است که مدت زمان تمرینات با در نظر گرفتن گرم کردن و سرد کردن 60 دقیقه می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل یائسه و گروه کنترل غیر یائسه در مدت 4 ماه به فعالیت عادی روزانه خود می‌پردازند و از مصرف دارو مخصوص تراکم استخوان پرهیز کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توان بخشی هلال احمر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قربانی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خیابان رشید یاسمی،

جنب بیمارستان خاتم الانبیا، مرکز جامع توانبخشی هلال احمر

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قربانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران شهر ری، خیابان امام خمینی، پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865816548
تلفن
5980 3340 21 98+
فکس
ایمیل
lotfi@bondagroup.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران شهر ری خیابان امام خمینی پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865816548
تلفن
5980 3340 21 98+
ایمیل
fatemeghorbani731@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
تهران شهر ری، خیابان امام خمینی پلاک 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865816548
تلفن
5980 3340 21 98+
ایمیل
fatemeghorbani731@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات