پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

کار آزمایی 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 غیریائسه مبتلا به استئوپنیا با شاخص توده بدنی بین18 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

گروه‌های مداخله

در گروه های تجربی(یائسه و غیریائسه) تمرینات مقاومتی با توجه به تفاوت های فردی شدت تمرین 70 الی 85 درصد 1RMتعداد تکرار ها هم از ماه اول تا چهارم از8 تکرار تا12 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 درطی 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، نمرهT، 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: **۱۴۰۰/۰۸/۲۲ ,13-11-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۲۲ ,13-11-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۲۲ ,2021-11-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3340 5980

آدرس ایمیل

lotfi@bondagroup.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱ ,2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱ ,2022-01-21

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 برمتابولیسم بافت استخوانی اثر گذار باشد سابقه هورمون درمانی وفعالیت ورزشی منظم طی 6 ماه گذشته و حین دوره مطالعه افرادمبتلا به بیماری های مفصلی نظیر استئوآرتریت و آرتروز در اندام تحتانی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر متشکل از 4 گروه یائسه(مداخله و شاهد) و گروه غیر یائسه(مداخله و شاهد) می‌باشد. 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 می‌گیرند و سپس در هر طبقه از تصادفی سازی ساده(قرعه کشی) برای انتخاب نمونه ها جهت گروه مداخله و شاهد، استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در مطالعه حاضر، کورسازی یک سویه می‌باشد و با توجه به اینکه پژوهشگر شخصا با افراد مصاحبه انجام می‌دهد 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 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 شهید بهشتی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران،بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه گیری 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

2

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر محتوای مواد معدنی استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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

3

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر نمره- Z استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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

4

شرح متغیر پیامد

اثر ورزش بر نمره- T استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری 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

5

شرح متغیر پیامد
اثر ورزش بر مساحت استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1(گروه یائسه) : باتوجه به تفاوت های فردی و یک تکرار بیشینه یعنی بیشترین وزنه ای که فرد برای یک بار می تواند جابه جا کند تمرینات مقاومتی به وسیله دمبل با شدت 70 تا 85درصد یک تکرار بیشینه و8 الی 12 تکرار بر عضلات اکستانسور تنه و عضلات جلو و پشت پا به مدت 4 ماه انجام می گیرد لازم به ذکر است که مدت زمان تمرینات با در نظر گرفتن گرم کردن و سرد کردن 60 دقیقه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2(گروه غیر یائسه): گروه غیر یائسه مانند گروه یائسه باتوجه به تفاوت های فردی و یک تکرار بیشینه یعنی بیشترین وزنه ای که فرد برای یک بار می تواند جابه جا کند تمرینات مقاومتی به وسیله دمبل با شدت 70 تا 85درصد یک تکرار بیشینه و8 الی 12 تکرار بر عضلات اکستانسور تنه و عضلات جلو و پشت پا به مدت 4 ماه انجام می گیرد لازم به ذکر است که مدت زمان تمرینات با در نظر گرفتن گرم کردن و سرد کردن 60 دقیقه می باشد.
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 می پردازند 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
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835611
تلفن
+98 21 8820 1241
ایمیل
ir.rcs@info

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک شکری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن،میدان شهید شهریاری، بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983969411
تلفن
+98 21 2990 2233
ایمیل
pr.ac.sbu.mail@office
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی 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
+98 21 3340 5980
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
+98 21 3340 5980
ایمیل
fatemeghorbani731@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 21 3340 5980
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