پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر اولتراسوند بر درد ناشی از خستگی عضلانی تاخیری پس از انجام تمرینات هوازی در زنان میانسال دیابتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اولتراسوند بر درد ناشی از خستگی عضلانی تاخیری در زنان میانسال دیابتی پس از انجام 8 هفته تمرین هوازی
طراحی
کارآزمایی بالینی شامل حجم نمونه 30 نفر خانم میانسال (15 نفر در گروه تجربی و 15 نفر گروه کنترل)، گروه های موازی و تصادفی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز بهداشت امام علی (ع) که محل مراجعه افراد دیابتی شهرستان زابل است انتخاب و پس از صدور معرفی نامه و مجوزهای لازم در بازه زمانی تکمیل 30 نفر داوطلب شرکت طبق پروتکل مطالعه ، اقدام به نمونه گیری شد. این درحالی ست که شرکت کنندگان در پروژه (بیماران و کادر درمان مرکز) نسبت به مطالعه کورسازی شده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان میانسال (49-41 سال) و دارای بیماری دیابت و لی فاقد سابقه بیماری خستگی عضلانی تاخیری در عضلات چهارسر ران. ارائه مجوز پزشکی شرکت در ورزش
گروه‌های مداخله
هر دو گروه مطالعه دارای برنامه ورزشی یکسانی (ورزش هوازی در 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای با دوچرخه ارگونومیک با شدت 60 تا 70 درصد Vo2max) هستند که مقیاس بورگ برای متغییر خستگی آنها استفاده می شود. در گروه تجربی مداخله، بعد از تمرین به وسیله متخصص اهرم اولتراسوند به مدت ۷ دقیقه با فرکانس ۳ مگاهرتز عضله چهارسر ران را مورد درمان قرار می دهد.
متغیرهای پیامد اصلی
کوفتگی عضلانی تاخیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211201053244N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رضائی پور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 54 3113 2241
آدرس ایمیل
rezaeipour@ped.usb.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اولتراسوند بر درد ناشی از خستگی عضلانی تاخیری پس از انجام تمرینات هوازی در زنان میانسال دیابتی

عنوان عمومی کارآزمایی
خستگی عضلانی تاخیری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت میانسال زن بدون محدودیت حرکتی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ارائه مجوز شرکت در فعالیت های ورزشی.

سن

از سن **41 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

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

از مدل تصادفی سازی ساده با ثبت محرمانه گروه مداخله و کنترل بر روی کاغذ و انتخاب آن توسط شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. در این روش نوع درمان اختصاص داده شده به دو گروه کاملا غیر قابل پیش بینی است.

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 سیستان و بلوچستان

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان

شهر

zahedan

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816745639

تاریخ تایید

2022-03-13, ۱۴۰۰/۱۲/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.USB.REC.1400.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E08

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد ناشی از خستگی عضلانی تاخیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

گروه آزمایش یک ساعت پس از اجرای پروتکل تمرینی و استفاده از سونوگرافی و 24 ساعت پس از آن پرسشنامه درد را تکمیل خواهند کرد. گروه کنترل یک ساعت پس از تمرین و 24 ساعت بعد پرسشنامه درد را تکمیل خواهند کرد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درد (بر اساس ون کورف)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه تجربی مداخله: تمرین هوازی در 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای روی دوچرخه کارسنج با شدت 60 تا 70 درصد Vo2max بعلاوه به کارگیری اولتراسوند به مدت 7 دقیقه در هرنوبت با فرکانس 3 مگاهرتز روی عضله چهار سر ران

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرین هوازی در 8 هفته و هر هفته 3 جلسه 45 دقیقه ای روی دوچرخه کارسنج با شدت 60 تا 70 درصد Vo2max

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت امام علی (ع)

نام کامل فرد مسوول

طاهره بامری

آدرس خیابان

میدان امام حسین، بلوار مدرس سوم

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861633885

تلفن

+98 54 3223 3602

ایمیل

tahere_bameri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کرد (معاونت پژوهشی)
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 6229
ایمیل
info@usb.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.usb.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه سیستان و بلوچستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه (MD, PhD)
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
کوی اساتید دانشگاه سیستان و بلوچستان
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 2241
ایمیل
rezaeipour@ped.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.usb.ac.ir/astaff/rezaeipour/fa?skinsrc=[g]/skins/bravonewmenu/homepage

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 2241
ایمیل
rezaeipour@ped.usb.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.usb.ac.ir/astaff/rezaeipour/fa?skinsrc=[g]/skins/bravonewmenu/homepage

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه سیستان و بلوچستان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رضائی پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه
شهر
زاهدان
استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816745639
تلفن
+98 54 3113 2241
ایمیل
rezaeipour@ped.usb.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://www.usb.ac.ir/astaff/rezaeipour/fa?skinsrc=[g]/skins/bravonewmenu/homepage

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نیازمند بررسی و اخذ مجوزهای لازم از جمله از بیماران است.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد