پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثرات اعمال میدان الکترومغناطیس پالس دار و تمرین درمانی بر تراکم و متابولیسم استخوان و کیفیت زندگی در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام پژوهش حاضر بررسی و مقایسه سه نوع مداخله درمانی، میدان الکترومغناطیس پالس دار ، تمرین درمانی و اعمال توام تمرین درمانی و میدان الکترومغناطیس پالس دار بر میزان تراکم مواد معدنی استخوان،متابولیسم استخوان و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به پوکی استخوان می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه های موازی و پیگیری 12 هفته ای .تصادفی سازی با انتخاب پاکت در بسته انجام خواهد شد.حجم نمونه با توجه به نتایج مشابه و با استفاده از نرم افزار G-power در هر گروه 12 نفر به دست آمد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که ضوابط ورود به مطالعه را داشته پس از ارزیابی اولیه به صورت تصادفی با انتخاب پاکت دربسته توسط منشی کلینیک وارد یکی از سه گروه میدان الکترومغناطیس پالس دار،تمرین درمانی و یا درمان توام الکترومغناطیس پالس دار و تمرین درمانی خواهند شد.درمان هفته ای 2بار به مدت 12 هفته بوده و ارزیابی مجددا پس از اتمام 12 هفته و نیز پس از پیگیری 12 هفته ای انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:زنان بین 55 تا 68 سال با تشخیص مستند پوکی استخوان توسط روماتولوژیست،گذشت مدت زمان 6 ماه از یائسگی،که سابقه عمل برداشتن تخمدان و یا سابقه شکستگی ناشی از پوکی استخوان ندارند شرایط عدم ورود:سابقه استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم استخوان ،یا داروهای آرامبخش و یا انجام فیزیوتراپی و هورمون درمانی در 6 ماه گذشته-داشتن عدم تمایل به ادامه دادن درمان و یا تغییر در شرایط نمونه که باعث از دست دادن یکی از شرایط ورود شود

گروه‌های مداخله

میدان الکترومغناطیس پالس دار 24 جلسه مداخله(هفته ای 2 بار)-گروه تمرین درمانی 24 جلسه مداخله(هفته ای 2 بار)-درمان توام میدان الکترومغناطیس پالس دار و تمرین درمانی 24 جلسه(هفته ای 2 بار)

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم مواد معدنی استخوان-متابولیسم استخوان-کیفیت زندگی PEMF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221202056687N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-15, ۱۴۰۱/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سنگتراش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 8468

آدرس ایمیل

f-sangtarash@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, ۱۴۰۱/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات اعمال میدان الکترومغناطیس پالس دار و تمرین درمانی بر تراکم و متابولیسم استخوان و کیفیت زندگی در زنان یائسه مبتلا به پوکی استخوان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر میدان الکترومغناطیس پالس دار و تمرین درمانی در درمان پوکی استخوان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با دامنه سنی بالای 55 سال تا حداکثر 68 سال که حداقل پنج سال است که یائسه شده اند . شاخص توده بدنی BMI بین 22 تا 30 داشته باشند. میزان تراکم استخوان BMD در نواحی هیپ و یا ناحیه کمر2.5- ≤ T Score باشد. عمل برداشتن تخمدان یا Ovariectomy را انجام نداده باشند. سابقه شکستگی ناشی از استئوپروز نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• شرکت در فعالیت ورزشی به طور منظم حداقل یکسال قبل از شروع مطالعه (منظور از ورزش منظم حداقل 30 دقیقه در روز و 3 روز در هفته است) • مصرف داروهای اثرگزار بر متابولیسم استخوان به غیر از مصرف روزانه کلسیم و ویتامین D و قرص هفتگی آلندرونیت که توسط مشاور روماتولوژی مطالعه با دوز یکسان برای همه افراد شرکت کننده تجویز خواهد شد • وجود هر مشکل پزشکی تاثیرگذار بر حرکت فرد (دیابت- بیماری های سیستم وستیبولار- اختلال بینایی یا شنوایی اصلاح نشده- بیماری های نورولوژیکی • سابقه جراحی در ستون فقرات و لگن و استفاده از ابزار برای ثابت کردن و یا سابقه جراحی در اندام تحتانی • سابقه هورمون درمانی در 6 ماه گذشته • سابقه داشتن بیماری های قلبی-عروقی، مانند فشار خون کنترل نشده که این معیار عدم ورود برای گروه هایی که تمرین درمانی انجام خواهمد داد در نظر گرفته خواهد شد • استفاده از مدالیتی های فیزیوتراپی موثر بر متابولیسم استخوان مانند استفاده از مدالیتی های PEMF،LPL ،WBV در6 ماه اخیر • استفاده کردن از داروهای آرام بخش) (Tranquillizer در هر دو طبقه بندی مینور(ضد اضطراب دیازپام، اگزازپام، آلپرازولام و....) و ماژور(داروهای ضد روان پریشی مانند هالوپریدول، فنوتازین ها، فلوفنازین و ...) در سه ماه اخیر • عدم تمایل نمونه ها به ادامه دادن درمان و شرکت نکردن منظم در برنامه درمانی • تغییر در شرایط نمونه که منجر به از دست دادن یکی از معیارهای ورود شود.
سن
از سن **55 ساله** تا سن **68 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصیص تصادفی بیماران ،پاکت های مهرو موم شده محتوای واژه های "میدان الکترومغناطیس پالس دار" یا "تمرین درمانی" و یا "ترکیب درمان های میدان الکترومغناطیس پالس دار +تمرین درمانی" تهیه خواهد شد.پس از بر زدن کارتها،منشی کلینیک برای هر بیمار یکی از پاکت ها را به صورت تصادفی انتخاب خواهد کرد.استفاده از این روش تصادفی سازی را تضمین می کند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه پالینی از نوع یک سو کور می باشد به این معنی که یک فیزیوتراپیست با تجربه مداخله و فیزیوتراپیست دیگر ارزیابی ها را انجام خواهد داد.در نتیجه فرد ارزیابی کننده از این که بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاع نخواهد داشت.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تاریخ تایید
2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1401.126

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پوکی استخوان
کد ICD-10
M81.0
توصیف کد ICD-10
Age-related osteoporosis without current pathological fracture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان تراکم مواد معدنی استخوان BMD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و 12 هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از روش جذب اشعه (x-Ray X) با انرژی دوگانه DXAبا استفاده از دستگاه HOLOGENIC QDR1000 اندازه گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
شاخص های متابولیسم استخوان-آلکالین فسفاتاز اختصاصی استخوان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از اتمام مداخله-پس از پیگیری 12 هفته ای از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و بررسی نمونه خونی با روش آزمایشگاهی آلایزا

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های متابولیسم استخوان-تلوپپتید N ترمینال از کلاژن 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از اتمام مداخله-پس از پیگیری 12 هفته ای از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و بررسی نمونه خونی با روش آزمایشگاهی آلایزا

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله-بلافاصله بعد از اتمام مداخله-پس از پیگیری 12 هفته ای از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بنیاد اروپایی پوکی استخوان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کایفوز توراسیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله(12هفته بعد) و بعد از 12 هفته پیگیری از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوگرامتری

2

شرح متغیر پیامد
لوردوز لومبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله(12هفته بعد) و بعد از 12 هفته پیگیری از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتوگرامتری

3

شرح متغیر پیامد
تعادل عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله(12هفته بعد) و بعد از 12 هفته پیگیری از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه تعادل عملکردی با تست های Timed Up and Go و Unilateral Stance Test

4

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله(12هفته بعد) و بعد از 12 هفته پیگیری از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از micro manual muscle tester

5

شرح متغیر پیامد
ترس از افتادن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از انجام مداخله(12هفته بعد) و بعد از 12 هفته پیگیری از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسشنامه Falls Efficacy Scale-International

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: میدان الکترومغناطیس پالس دار
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرین درمانی
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: میدان الکترومغناطیس پالس دار+تمرین درمانی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صادقی
آدرس خیابان
انصاریه
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3373 9011
ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
فکس
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
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
آزاده شادمهر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5132
ایمیل
shadmehr@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سنگتراش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5
ایمیل
f-sangtarash@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سنگتراش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148956111
تلفن
+98 21 7753 5
ایمیل
f-sangtarash@razi.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
در صورت نیاز محققین و درخواست ایشان، داده های خام تحقیق و انالیز آن در اختیار محققین قرار خواهد گرفت
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس ار انتشار مقالات منتج از تحقیق
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها تنها برای مطالعه و بررسی نتایج درمان در اختیار سایر محققین قرار می گیرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده مسئول و تقاضای مستند
سایر توضیحات