پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی هوازی-تحریک الکتریکی و مقاومتی-تحریک الکتریکی بر سطوح سرمی HDL ، LDL ، vWF ، IL-6 و میزان فعالیت ADAMTS13 بر مردان با سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی هوازی-تحریک الکتریکی و مقاومتی-تحریک الکتریکی بر سطوح سرمی ، LDL ، vWF ، IL-6 HDL و میزان فعالیت ADAMTS13 بر مردان با سکته مغزی ایسکمیک

طراحی
این پژوهش به دلیل استفاده از نمونه انسانی به روش نیمه تجربی و به صورت طرح پژوهشی پیش آزمون، پس آزمون صورت می گیرد. جامعه آماری این پژوهش 40 نفر از مردان مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک از مراجعین کلینیک فیزیوتراپی توانا همدان می‌باشد که به طور تصادفی به چهار گروه 10 نفره شامل گروه تمرین ترکیبی(هوازی-تحریک الکتریکی)، گروه تمرین ترکیبی(مقاومتی-تحریک الکتریکی)، گروه تحریک الکتریکی تنها و گروه کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری خون قبل از شروع تمرینات و 48 ساعت پس از آخرین جلسه تمرین نیز به صورت ناشتا از تمامی آزمودنی‌ها توسط متخصص آزمایشگاه صورت خواهد گرفت.سپس بعد از لخته شدن و سانتریفیوژ سرم نمونه جدا شده سپس در آزمایشگاه حکیم همدان در دمای 80- درجه سانتی‌گراد نگه‌داری می شود تا میزان سطح سرم ، vWF ، IL-6 HDL ، LDL و میزان فعالیت ADAMTS13 با کیت الایزا اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: مردان با سکته مغزی ایسکمیک اول یا دوم بازه سنی 55-85 سال عدم مصرف هر گونه مکمل غذایی بیمار حداقل دارای قدرت عضلانی درجه سه حداقل قادر به راه رفتن به میزان 10 متر بدون کمک یا با وسایل کمکی شرایط عدم ورود: بیماران قلبی عروقی، سکته مغزی هموراژیک

گروه‌های مداخله
سه گروه مداخله(هوازی-تحریک الکتریکی، مقاومتی-تحریک الکتریکی و تحریک الکتریکی تنها) و یک گروه کنترل که هیچ گونه مداخله ای را تا پایان تحقیق ندارد.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان سطح سرمی لیپوپروتین کم چگالی، لیپوپروتئین پرچگالی، عامل فون ویلبراند، اینترلوکین6 و میزان فعالیت آدامز 13

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240922063118N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی مستقیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3442 8158
آدرس ایمیل
saeiandbibak@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-21, ۱۴۰۳/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر هشت هفته تمرینات ترکیبی هوازی-تحریک الکتریکی و مقاومتی-تحریک الکتریکی بر سطوح سرمی HDL ، LDL ، vWF ، IL-6 و میزان فعالیت ADAMTS13 بر مردان با سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش با تحریک الکتریکی بر میزان التهاب و سیستم هموستاز در بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان با سکته مغزی ایسکمیک اول یا دوم با همی پارزی سمت راست یا چپ بازه سنی 55-85 سال عدم مصرف هر گونه مکمل غذایی از 3ماه قبل تحقیق بیمار حداقل دارای قدرت عضلانی درجه سه ازMMT حداقل قادر به راه رفتن به میزان 10 متر بدون کمک یا با وسایل کمکی باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناراحتی قلبی عروقی ناتوانی بیمار در انجام فعالیت بدنی سکته مغزی هموراژیک
سن
از سن **55 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
مذکر

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
چارچوب نمونه گیری با تهیه لیستی شامل تمامی آزمودنی ها آماده شد که از 1 تا 40 شماره گذاری شد.سپس با استفاده از (Random Number Generator) اعداد تصادفی از 1 تا 40 انتخاب شد. به ترتیب هر عدد در گروه های هوازی،مقاومتی،تحریک الکتریکی و کنترل قرار گرفتند که در نهایت به چهار گروه 10 نفره تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تمامی آزمودنی ها از ابتدا نسبت به اهداف تحقیق مطلع شدند اما نسبت به گروه های تحقیق و مداخله اطلاعاتی به آنها داده نشد و فقط تمرینات هر جلسه را زیر نظر محقق انجام می دادند.
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 در پژوهش دانشگاه بوعلی سینا همدان
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، کوچه فدائیان اسلام پلاک 12
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518834386
تاریخ تایید
2024-08-28, ۱۴۰۳/۰۶/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.BASU.REC.1403.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I64
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عامل فون ویلبراند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و پس از پایان تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
دیس اینتگرین و متالوپروتئیناز با موتیف ترومبوسپوندین 13
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و پس از پایان تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع تمرین و پس از پایان تمرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: هوازی-تحریک الکتریکی

طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: مقاومتی-تحریک الکتریکی
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تحریک الکتریکی
طبقه بندی
تشخیصی

4

شرح مداخله
گروه کنترل: کنترل
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام خمینی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهردخت مزده
آدرس خیابان
میدان شریعتی، خیابان میزاده عشقی، کلینیک امام خمینی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518834385
تلفن
+98 81 3442 5668
ایمیل
saeiandbibak@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش قربانی چقامارانی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا دفتر معاونت پژوهش و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵
تلفن
+98 81 3140 5555
ایمیل
a.ghorbani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه بوعلی سینا
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 بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مستقیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، کوچه فدائیان اسلام پلاک 12
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518834386
تلفن
+98 81 3442 8158
ایمیل
saeiandbibak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مستقیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، کوچه فدائیان اسلام پلاک 12
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518834386
تلفن
+98 81 3442 8158
ایمیل
Saeiandbibak@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
مرتضی مستقیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، کوچه فدائیان اسلام پلاک ۱۲
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6518834386
تلفن
+98 81 3442 8158
ایمیل
Saeiandbibak@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط مستندات و موارد غیرمحرمانه اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و متخصصین مغز و اعصاب
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط به منظور استفاده علمی و درمانی محققین و متخصصین حوزه درمان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی دانشگاه بوعلی سینا همدان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسئول مقاله چاپ شده
سایر توضیحات