

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر 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 سکنه مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر 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 سکنه 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 سکنه مغزی ایسکمیک از مراجعین کلینیک فیزیوتراپی توانا همدان می باشد که به طور تصادفی به چهار گروه 10 نفره شامل گروه تمرین ترکیبی (هوازی-تحریک الکتریکی)، گروه تمرین ترکیبی (مقاومتی-تحریک الکتریکی)، گروه تحرک 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 آزمودنی ها 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 سانتی گراد نگهداری می شود تا میزان سطح سرم ، vWF ، IL-6 ، HDL ، LDL و میزان فعالیت ADAMTS13 با کیت الیزا اندازه گیری شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان با سکنه 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، سکنه مغزی همورازیک

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

میزان سطح سرمی لیپوپروتئین کم چگالی، لیپوپروتئین پرچگالی، عامل فون ویلبراند، اینترلوکین 6 و میزان فعالیت آدامز 13

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240922063118N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-11-2024، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2024، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-11-2024، ۱۴۰۳/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی مستقیم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8158 3442 81 98+

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 خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر 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

تأثیر ورزش با تحرک 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
3 ماه قبل تحقیق بیمار حداقل دارای قدرت عضلانی درجه سه از MMT
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

مصادق 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 نمونه‌گیری با تهیه لیستی شامل تمامی آزمودنی‌ها 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 گروه‌های هوازی، مقاومتی، تحرک الکتریکی و کنترل
قرار گرفتند که در نهایت به چهار گروه 10 نفره تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمامی آزمودنی‌ها از ابتدا نسبت به اهداف تحقیق مطلع شدند اما
نسبت به گروه‌های تحقیق و مداخله اطلاعاتی به آنها داده نشد و فقط
تمرینات هر جلسه را زیر نظر محقق انجام می‌دادند.

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, 1403/06/07

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 وبلیراند

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-تحرک 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 مهرداد مزده

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان میزاده عشقی، کلینیک امام خمینی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6518834385

تلفن

5668 3442 81 98+

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 چفامارانی

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید مصطفی احمدی روشن، دانشگاه بوعلی سینا

دفتر معاونت پژوهش و فناوری

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۵

تلفن

5555 3140 81 98+

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 مستقیم

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

8158 3442 81 98+

ایمیل

saeiandbibak@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

مرتضی مستقیم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تلفن
8158 3442 81 98+
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

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

فرد مسوول به روز 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