پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي تاثير تحريك الكتريكي عضلات كل بدن در كاهش وزن و بهبود ناتواني عملكردي در بيماران مبتلا به بيماري هاي دژنراتيو ستون فقرات همراه با محدوديت فعاليت بدني و شاخص توده بدني بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تحریك الکتریکی عضلات بر کاهش وزن و بهبود ناتوانی عملکردی در بیماران دچار بیماری دژنراتیو ستون فقرات با شاخص توده بدنی بالا و محدودیت فعالیت بدنی

طراحی
کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان شهید باهنر کرمان به صورت یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک سو کور انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود (خلاصه): • وضعیت دژنراتیو ستون فقرات که به صورت بالینی و با کمک رادیوگرافی ستون فقرات تشخیص داده شده است. • بیماران دارای محدودیت حرکتی جهت انجام فعالیت‌ها با توجه به شاخص WIQ (Score<45) معیارهای خروج: • وجود بیماری عصبی - عضلانی شناخته شده. • سابقه جراحی ستون فقرات در 6 ماه گذشته. • بیماری‌های قلبی-عروقی شدید یا کنترل نشده • وجود ایمپلنت‌های فلزی در بدن (به جز ایمپلنت‌های دندانی). • وجود بیماری دژنراتیو پیشرفته زانو

گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه موازی زیر قرار می گیرند: گروه کنترل (CG)، گروه تمرین ایزومتریک (ISO) با تمرینات ایزومتریک و پوشیدن لباس WB-EMS بدون تحریک الکتریکی، و گروه تمرین ایزومتریک به همراه الکترومیوستیمولاسیون (+ ISO EMS) با تمرینات ایزومتریک و پوشیدن لباس WB-EMS همراه با تحریک الکتریکی.

متغیرهای پیامد اصلی
- معیارهای آنتروپومتریک - پرسشنامه اختلال راه رفتن (WIQ) - شدت کمردرد اندازه‌گیری شده توسط مقیاس رتبه‌بندی عددی (NRS) - ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه-۳۶ (SF-36) - ظرفیت عملکردی و تحمل ورزش ارزیابی شده از طریق آزمون پیاده‌روی ۶ دقیقه‌ای (6MWT) - استقامت قلبی عروقی ارزیابی شده از طریق آزمون تردمیل دو مرحله‌ای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250513065709N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-03, ۱۴۰۴/۰۵/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا کریم‌آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3226 5433
آدرس ایمیل
rkarimabadi09@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-06, ۱۴۰۴/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير تحريك الكتريكي عضلات كل بدن در كاهش وزن و بهبود ناتواني عملكردي در بيماران مبتلا به بيماري هاي دژنراتيو ستون فقرات

همراه با محدودیت فعالیت بدني و شاخص توده بدني بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تحریك الکتریکي عضلات کل بدن بر بیماری های ستون فقرات
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری دژنراتیو ستون فقرات که به صورت بالینی و با کمک رادیوگرافی ستون فقرات تشخیص داده شده است بیماران دارای محدودیت حرکتی جهت انجام فعالیت‌ها با توجه به شاخص WIQ (Score<45)) بازه سنی بیماران بین 50 الی 79 سال توانایی درک و اجرای دستورالعمل‌های مربوط به مداخله BMI مساوی یا بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیماری عصبی - عضلانی شناخته شده اختلالات روانی شناخته شده اختلالات تعادلی و سرگیجه تشخیص داده شده سابقه جراحی ستون فقرات در 6 ماه گذشته بیماری‌های قلبی-عروقی شدید یا کنترل نشده: از جمله فشار خون سیستولیک > 180 mmHg یا دیاستولیک > 110 mmHg یا دیابت کنترل نشده (HbA1c > 8%) بارداری یا شیردهی. استفاده از داروهای ضد انعقاد. وجود ایمپلنت‌های فلزی در بدن (به جز ایمپلنت‌های دندانی). وجود Redflag های درد کمر در بیماران. وجود بیماری دژنراتیو پیشرفته زانو عدم ادامه ی تمرینات طی هشت هفته و تمایل به خروج از پژوهش (Dropping) بیماری‌های روماتیسمی فعال (مانند آرتریت روماتوئید، لوپوس، اسپوندیلیت آنکیلوزان) که تحت کنترل نیستند
سن
از سن **50 ساله** تا سن **79 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فرآیند تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی انجام خواهد شد. در این راستا، به هر بیمار واجد شرایط یک کد شناسایی منحصر به فرد جهت حفظ محرمانگی و تسهیل تصادفی سازی بدون سوگیری اختصاص داده می شود. تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی با اندازه متغیر جهت اطمینان از توازن حجم گروه ها در طول مطالعه انجام می پذیرد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه موازی زیر قرار می گیرند: گروه کنترل (CG)، گروه تمرین ایزومتریک (ISO) با تمرینات ایزومتریک و پوشیدن لباس WB-EMS بدون تحریک الکتریکی، و گروه تمرین ایزومتریک به همراه الکترومیوستیمولاسیون (ISO + EMS) با تمرینات ایزومتریک و پوشیدن لباس WB-EMS همراه با تحریک الکتریکی.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از طراحی تک سو کور استفاده می‌کند که در آن ارزیابان پیامد و جمع‌آوری‌کنندگان داده نسبت به تخصیص گروهی کور هستند، در حالی که شرکت‌کنندگان به دلیل ماهیت مداخله نمی‌توانند کور باشند. شرکت‌کنندگان از تخصیص گروهی خود آگاه هستند زیرا می‌توانند بین دریافت تحریک الکتریکی (گروه ISO + EMS) در مقابل پوشیدن لباس WB-EMS بدون تحریک (گروه ISO) یا عدم مداخله (گروه کنترل) تمایز قائل شوند. ارزیابان پیامد که اندازه‌گیری‌های آنتروپومتریک، اجرای پرسشنامه‌ها و آزمون‌های عملکردی (6MWT، تست دو مرحله‌ای تردمیل) را انجام می‌دهند، کاملاً نسبت به تخصیص گروهی کور بوده و به سوابق تصادفی‌سازی دسترسی نخواهند داشت. جمع‌آوری‌کنندگان داده مسئول ثبت اندازه‌گیری‌ها و پاسخ‌های پرسشنامه نیز نسبت به تخصیص درمانی کور خواهند بود. برای حفظ یکپارچگی کورسازی، شرکت‌کنندگان گروه‌های مختلف در بازه‌های زمانی مجزا در جلسات شرکت می‌کنند تا از آلودگی متقاطع جلوگیری شود و توالی تصادفی‌سازی از کارکنان مسئول ثبت‌نام تا زمان تأیید واجد شرایط بودن و اخذ رضایت آگاهانه پنهان نگه داشته می‌شود. آنالیزور آماری نیز نسبت به گروه تخصیص داده شده تا پایان زمان تحلیل و تفسیر نتایج، کورسازی خواهد شد.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی درمانی افضلی پور- دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، ابتدای خیابان جهاد، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
Kerman
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1404.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های نورودژنراتیو ستون فقرات
کد ICD-10
G32.0
توصیف کد ICD-10
Subacute combined degeneration of spinal cord in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه اختلال راه رفتن (WIQ)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد اختلال راه رفتن

2

شرح متغیر پیامد
شدت کمردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره‌دهی کمی (NRS)

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی مرتبط با سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

4

شرح متغیر پیامد
آزمون فاصله راه رفتن 6 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری به عنوان کل مسافت طی شده به متر در طی 6 دقیقه روی مسیر مسطح 30 متری

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تست دو مرحله‌ای تردمیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری زمان راه رفتن در طی مرحله دوم با سرعت 3 کیلومتر بر ساعت و شیب 10 درصد

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص توده بدنی، دور کمر و دور باسن با استفاده از متر و ترازوی استاندارد اندازه‌گیری خواهد شد.

7

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع و هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز امپدانس زیستی سگمنتال-مستقیم و چندفرکانسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط مراقبت استاندارد شامل آموزش اصول ارگونومی و مراقبت از ستون فقرات، برنامه تمرینات کششی و تقویتی سبک متناسب با شرایط بیمار، مشاوره تغذیه‌ای جهت کنترل وزن و پیگیری منظم توسط تیم درمان بدون هیچگونه مداخله تحریک الکتریکی عضلات دریافت می‌کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروه تمرین ایزومتریک (ISO): شرکت‌کنندگان لباس WB-EMS را بدون تحریک الکتریکی پوشیده و تمرینات ایزومتریک تحت نظارت را دو بار در هفته در روزهای غیرمتوالی به مدت 30 دقیقه در هر جلسه طی 8 هفته انجام می‌دهند که شامل 20 دقیقه تمرین اصلی با 6 ثانیه انقباض و 4 ثانیه استراحت به همراه دوره‌های 5 دقیقه‌ای گرم کردن و سرد کردن با حرکات کششی است.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله2 : گروه تمرین ایزومتریک + الکترومیوستیمولاسیون (ISO + EMS): شرکت‌کنندگان لباس WB-EMS را با تحریک الکتریکی پوشیده و همان پروتکل تمرین ایزومتریک تحت نظارت گروه ISO را انجام می‌دهند، با شدت تحریک الکتریکی که از 60% حداکثر تحریک قابل تحمل (MT1) در هفته‌های 1-4 به 70% MT1 در هفته‌های 5-6 و 80% MT1 در هفته‌های 7-8 پیشرفت می‌کند، با استفاده از فرکانس 85 هرتز و عرض پالس 350 میکروثانیه.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا کریم آبادی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه ولیعصر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
47181 76137
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
rkarimabadi09@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حمید شریفی
آدرس خیابان
کرمان، چهارراه سمیه، خیابان جهاد
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
VCR@KMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا کریم‌آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهید قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 5433
فکس
ایمیل
Rkarimabadi09@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا کریم‌آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهید قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 5433
فکس
ایمیل
Rkarimabadi09@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رضا کریم‌آبادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شهید قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 5433
فکس
ایمیل
Rkarimabadi09@gmail.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد