

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر تحريك الكتريكي عضلات كل بدن در کاهش وزن و بهبود ناتواني عملکردي در بيماران مبتلا به بيماري هاي دژنراتيو ستون فقرات همراه با محدوديت فعاليت بدني و شاخص توده بدني بالا

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تحريك الكتريكي عضلات بر کاهش وزن و بهبود ناتواني عملکردي در بيماران دچار بيماري دژنراتيو ستون فقرات با شاخص توده بدني بالا و محدوديت فعاليت بدني

#### 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 دژنراتيو 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  $45 < \text{Score} < \text{WIQ}$  (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 دندان). • وجود بیماری دژنراتيو 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 تحريك الكتريكي، و گروه تمرین ایزومتریک به همراه الكترومیوستیمولاسیون (+ ISO EMS) با تمرینات ایزومتریک و پوشیدن لباس WB-EMS همراه با تحريك الكتريكي.

#### متغیرهای پیامد اصلی

- معیارهای آنژیومتریك - پرسشنامه اختلال راه رفتن (WIQ) - شدت کمردرد اندازه گیری شده توسط مقیاس رتبه بندی عددی (NRS) - ارزیابی کیفیت زندگی مرتبط با سلامت با استفاده از پرسشنامه فرم کوتاه-36 (SF-36) - ظرفیت عملکردی و تحمل ورزش ارزیابی شده از طریق آزمون پیاده روی ۶ دقیقه ای (6MWT) - استقامت قلبی عروقی ارزیابی شده از طریق آزمون تردمیل دو مرحله ای

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250513065709N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-08-2025, 1404/05/12

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2025, 1404/05/12

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-08-2025, 1404/05/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا کریم آبادی

##### 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

06-08-2025, 1404/05/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-09-2025, 1404/06/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تحريك الكتريكي عضلات كل بدن در کاهش وزن و بهبود ناتواني عملکردي در بيماران مبتلا به بيماري هاي دژنراتيو ستون فقرات

همراه با محدودیت فعالیت بدنی و شاخص توده بدنی بالا

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی 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 دندان). 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 سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از طراحی تک سو کور استفاده می کند 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

قابل 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 افضل

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

11-05-2025, 1404/02/21

#### 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**  
شاخص‌های 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**  
مصادق 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 مداخله 2: گروه تمرین ایزومتریک + الکترومیوستیمولاسیون (EMS + ISO): 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  
5011 3223 34 98+  
ایمیل  
rkarimabadi09@gmail.com

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  
5433 3226 34 98+  
فکس  
ایمیل  
Rkarimabadi09@gmail.com

**فرد مسوول به روز 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  
5433 3226 34 98+  
فکس  
ایمیل  
Rkarimabadi09@gmail.com

**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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  
3719 3226 34 98+  
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  
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  
5433 3226 34 98+

### **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