

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

ایمنی و امکان‌سنجی و تاثیر ده هفته تمرینات مقاومتی پیشرونده اندام تحتانی تحت نظارت در بزرگسالان مبتلا به SMA نوع 3 سرپا بر برخی فاکتورهای عملکردی و بیومکانیک و بیومارکر های خونی و کیفیت زندگی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ایمن سنجی، امکان سنجی یک برنامه تمرین مقاومتی پیش رونده اندام تحتانی بر روی بیماران SMA نوع 3 و اثرات آن بر روی آزمون های عملکردی و تعادل ایستا و پارامترهای مکانی زمانی راه رفتن و همچنین زاویه اکتیو دورسی و پلانتر فلکشن و حداکثر قدرت ایزومتریک برخی گروه عضلات و کیفیت زندگی و بیومارکر های خونی شامل سطح کراتین کیناز و اینتر لوکین 6، اینتر فرون گاما، عامل نکروز تومور الفا و پرسشنامه خستگی FSS میباشد.

طراحی

در این مطالعه دو گروه پس از قرار گیری در دو رده سنی به روش قرعه کشی سنتی نوشتن اسامی بر روی کاغذ به دو گروه تحقیق و کنترل تقسیم میشوند. با توجه به نادر بودن بیماران قابل دسترس حجم نمونه بر اساس آنچه که موجود است و تمایل به انجام این طرح دارند در فاصله به شعاع 100 کیلومتری از محل انجام این پژوهش.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در مرکز چند رشته ای بیمارستان شریعتی تهران و قسمت کاردرمانی آن انجام میگردد و بیماران تحت نظارت به مدت ده هفته مداخلات را دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن $18 \leq$ سال، حذف هموزیگوت آگزون 7 ژن SMN1 و توانایی راه رفتن مستقل حداقل 25 متر و SMA نوع 3 معیار عدم ورود به مطالعه: سابقه جراحی و شکستگی در 6 ماه گذشته، عدم بیماری مزمن دیگر به موازی این بیماری، عدم وجود اسکولیوزیس متوسط یا شدید، SMA نوع دیگر و غیر سرپا و حضور در مطالعات پژوهشی دیگر به موازات این مطالعه

گروه‌های مداخله

مداخلات شامل تمرینات مقاومتی پیشرونده تحت نظر اندام تحتانی بر روی گروه تحقیق و گروه کنترل همان کارهای روزمره قبلی.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلانی؛ عملکرد؛ کراتین کیناز و اینتر لوکین 6، اینتر فرون گاما، عامل نکروز تومور الفا؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ نمونه‌گیری در این مطالعه به‌روزرسانی شد، زیرا فرآیند جمع‌آوری نمونه‌ها نسبت به برنامه‌ریزی اولیه زودتر انجام گردید. این تغییر تنها

مربوط به زمان انجام نمونه‌گیری بوده و هیچ تغییری در روش، معیارهای ورود/خروج یا سایر بخش‌های پروتکل ایجاد نشده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251113067980N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵
زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 03-12-2025, ۱۴۰۴/۰۹/۱۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام خورشیدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1730 8835 21 98+

آدرس ایمیل

shahram.khorshidi@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-05, ۱۴۰۴/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2025-11-26, ۱۴۰۴/۰۹/۰۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2025-11-28, ۱۴۰۴/۰۹/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ایمنی و امکان‌سنجی و تأثیر ده هفته تمرینات مقاومتی پیش‌رونده اندام تحتانی تحت نظارت در بزرگسالان مبتلا به SMA نوع 3 سرپا بر برخی فاکتورهای عملکردی و بیومکانیک و بیومارکر های خونی و کیفیت زندگی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرینات ورزشی بر روی بیماران SMA نوع 3.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≤ 18 سال حذف هموزیگوت اگزون 7 ژن SMN1 با برگه آزمایش و تایید پزشک متخصص بر SMA نوع 3 توانایی راه رفتن مستقل حداقل 25 متر. رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی یا شکستگی در شش ماه گذشته وجود اسکولیوزیس متوسط یا شدید. سطح کراتین کیناز سرم (CK) شرکت‌کنندگان بالاتر از 1000 واحد در لیتر در سه ماه گذشته غیر سرپا سن کمتر از هجده سال تمام. وجود هر گونه بیماری مزمن همزمان مانند دیابت، بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی و غیره هر نوع SMA غیر از نوع 3

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اطمینان از همگنی سن در جمعیت مورد مطالعه، شرکت‌کنندگان به دو گروه سنی (۱۸ تا ۲۹ سال و ۳۰ به بالا) طبقه‌بندی خواهند شد و به طور تصادفی با استفاده از یک روش تصادفی‌سازی مبتنی بر قرعه‌کشی دستی به گروه کنترل یا مداخله اختصاص داده میشوند و توزیع سنی متعادل برای تجزیه و تحلیل‌های بعدی تضمین میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی،

دانشگاه تهران

آدرس خیابان

دانشکده تربیت بدنی و علوم ورزشی، دانشگاه تهران، خیابان

کارگر شمالی، پردیس مرکزی دانشگاه تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تاریخ تایید

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.UT.SPORT.REC.1402.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اتروفی عضلانی نخاعی نوع 3

کد ICD-10

G12.1

توصیف کد ICD-10

Other inherited spinal muscular atrophy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی که منظور حداکثر انقباض ایزومتریک اختیاری است. عملکرد که منظور از مون های هم‌راسمیت توسعه یافته و زمان بلند شدن و رفتن (TUG) و شش دقیقه راه رفتن (6MWT)، پرسشنامه کیفیت زندگی، بیومارکرهای خونی شامل اینترلوکین 6، اینترفرون گاما، عامل نکروز تومور الفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دینامومتر دستی برای قدرت عضلانی. و برای از مون های عملکردی مطابق دستورالعمل ها. برای کیفیت زندگی پرسشنامه SF-36، برای بیومارکر های خونی از روش الیزا و کیت شرکت Zellbio آلمان.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعادل ایستا، شاخص های مکانی و زمانی راه رفتن، زاویه دورسی و پلانتر فلکشن، سطح کراتین کیناز خون، نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تمام متغیر ها در ابتدا و انتهای مداخله فقط سطح کراتین کیناز در اول مطالعه، هفته پنجم و در انتهای مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تعادل ایستا از صفحه نیرو، برای شاخص های مکانی زمانی راه رفتن از دوربین با نرخ تصویر برداری 60 هرتز، زاویه دورسی و پلانتر فلکشن از گونیا متر، برای سطح کراتین کیناز از روش الیزا، برای خستگی از پرسشنامه خستگی FSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات مقاومتی پیشرونده اندام تحتانی به صورت زنجیره حرکتی بسته و باز تحت نظر و در پنج هفته اول دو نوبت در هفته و در پنج هفته دوم سه نوبت در هفته و به صورت شخصی در تایم مشخص برای هر نفر نسبت تمرین دهنده به تمرین کننده دو به یک.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچگونه مداخله‌ای اعمال نخواهد شد و شرکت‌کنندگان فعالیت‌های روزمره خود را بدون محدودیت ادامه می‌دهند. در صورت اثربخشی مداخله و تأیید آن توسط پزشک متخصص، همان پروتکل اجرا شده در گروه پژوهش، در همان مکان و شرایط، به صورت اختیاری و بر اساس تمایل هر یک از اعضای گروه کنترل نیز قابل اجرا خواهد بود. لازم به ذکر است که در صورت تمایل شرکت‌کنندگان گروه کنترل به دریافت مداخله پس از پایان مطالعه، این خدمات به طور رایگان در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

نام کامل فرد مسوول

شهرام خورشیدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه‌راه جلال آل احمد، روبه‌روی دانشکده اقتصاد، مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

ایمیل

shahram.khorshidi@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

University of Tehran

آدرس خیابان

آدرس: تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، سازمان مرکزی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1417935840

تلفن
7999 6649 21 98+

ایمیل
moradih@ut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه 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

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام خورشیدی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، پردیس شمالی دانشگاه تهران، دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

shahram.khorshidi@ut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه سهرابی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزشی
آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، پردیس شمالی دانشگاه تهران،
دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

khadije.sohrabi@ut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرام خورشیدی

موقعیت شغلی

متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیومکانیک و آسیب شناسی ورزشی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، پردیس شمالی دانشگاه تهران،

دانشکده علوم ورزشی و تندرستی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439813117

تلفن

1730 8835 21 98+

ایمیل

shahram.khorshidi@ut.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل کامل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه (نسخه غیر قابل شناسایی)، گزارش نهایی مطالعه بالینی، و دیکشنری داده‌ها (Data Dictionary) پس از پایان مطالعه و تأیید نهایی توسط تیم پژوهشی و کمیته اخلاق، برای پژوهشگران واجد شرایط قابل اشتراک‌گذاری خواهد بود. این مستندات شامل اطلاعات روش‌شناسی، طرح تحلیل آماری، ساختار متغیرها و تعاریف داده‌ها، و محتوای رضایتنامه بدون اطلاعات شناسایی‌کننده خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دسترسی به مستندات اعلام‌شده شامل پروتکل مطالعه، نقشه آنالیز آماری، فرم رضایتنامه آگاهانه، گزارش نهایی مطالعه بالینی، و دیکشنری داده‌ها، از ۶ ماه پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه آغاز خواهد شد و به مدت ۲ سال برای پژوهشگران واجد شرایط از طریق درخواست رسمی قابل ارائه خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به مستندات این مطالعه صرفاً برای پژوهشگران و متخصصان شاغل در مؤسسات دانشگاهی، مراکز تحقیقاتی معتبر، یا نهادهای علمی مرتبط با حوزه‌های علوم ورزشی، توانبخشی، و بیومکانیک امکان‌پذیر خواهد بود. درخواست‌کنندگان باید دارای سابقه پژوهشی مرتبط بوده و هدف استفاده از داده‌ها را به‌صورت شفاف اعلام نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها و مستندات صرفاً برای اهداف پژوهشی، آموزشی، یا توسعه فناوری در حوزه‌های مرتبط با علوم ورزشی، توانبخشی، و بیومکانیک مجاز خواهد بود. انجام آنالیزهای ثانویه، متاآنالیز، یا بررسی‌های روش‌شناختی بر روی داده‌ها تنها در صورتی مجاز است که با اهداف علمی مشخص، بدون تلاش برای شناسایی مجدد شرکت‌کنندگان، و در چارچوب مقررات اخلاقی و حقوقی انجام شود. ارسال درخواست باید شامل معرفی کامل متقاضی، هدف استفاده، نوع تحلیل مورد نظر، و تعهد به حفظ محرمانگی داده‌ها باشد. بررسی و تأیید درخواست‌ها توسط تیم پژوهشی و نهادهای نظارتی انجام خواهد شد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات این مطالعه می‌توانند درخواست رسمی خود را از طریق پست الکترونیک به یکی از اعضای تیم پژوهشی ارسال نمایند: • شهرام خورشیدی ایمیل: shahram.khorshidi@ut.ac.ir • خدیجه سهرابی ایمیل: khadije.sohrabi@ut.ac.ir درخواست‌ها باید شامل معرفی کامل متقاضی، هدف استفاده از داده‌ها، نوع مستندات مورد نظر، و تعهد به رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست رسمی از سوی متقاضی، تیم پژوهشی ظرف مدت حداکثر ۲ هفته کاری درخواست را بررسی و ارزیابی خواهد کرد. این ارزیابی شامل بررسی صلاحیت علمی متقاضی، هدف استفاده از داده‌ها یا مستندات، نوع تحلیل پیشنهادی، و تعهد به رعایت اصول اخلاقی و محرمانگی است. در صورت تأیید، توافق‌نامه‌ای شامل شرایط استفاده و محدودیت‌های مرتبط برای امضا ارسال خواهد شد. پس از دریافت نسخه امضا شده توافق‌نامه، مستندات یا داده‌های مربوطه ظرف مدت یک هفته کاری از طریق ایمیل یا سامانه امن انتقال داده در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات