

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر 8 هفته تمرین استقامتی با شدت-های متفاوت بر محتوای پپتید وابسته به ژن کلسی تونین (CGRP) و نیتریک اکساید (NO) سطح پلاسمایی در بیماران میگرنی

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: هدف از این مطالعه تعیین اثر 8 هفته تمرین استقامتی با شدت های متفاوت بر سطوح پلاسمایی محتوای پپتید وابسته با ژن کلسی تونین (CGRP) و نیترات اکساید (NO) در بیماران میگرنی است؛
2- بدین منظور تعداد 54 نفر از بیماران میگرنی شهر کرمانشاه که معیارهای ورود به پژوهش را داشته باشند و توسط پزشک متخصص نورولوژی تایید شوند به طور تصادفی در 3 گروه گواه، تمرین هوازی با شدت متوسط و تمرین هوازی با شدت بالا قرار می گیرند؛ 3- طرح کلی پژوهش 4 ماه طول خواهد کشید که ماه اول و آخر مشاهده و دو ماه وسط اجرای برنامه های تمرینی است. 48 ساعت قبل و بعد از اجرای برنامه ها تمرینی نمونه های خونی جهت ارزیابی CGRP و NO جمع آوری خواهد شد؛ 4- شرایط ورود الف- بیماران در محدوده سنی 18-45 سال باشند؛ ب- در 6 ماه گذشته سابقه فعالیت ورزشی منظم نداشته باشند؛ ج- دارای بیماری های مزمن نباشند؛ شرایط خروج: بیمار تمرینی غیر از برنامه تمرینی را انجام دهد؛ جلسات متوالی در تمرین شرکت نکند؛ 5- مداخله دو نوع تمرین هوازی متوسط و هوازی شدید خواهد بود که به ترتیب 40 و 30 دقیقه در هر جلسه اجرا میشود؛ 6- CGRP و NO متغیرهای پیامدهای اولیه و شاخصهای سردرد میگرنی (شدت، مدت و تکرار) متغیرهای پیامدهای ثانویه می باشند.

دانشگاه رازی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1428 3275

آدرس ایمیل

a.parnow@razi.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, 1395/09/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته تمرین استقامتی با شدت-های متفاوت بر محتوای پپتید وابسته به ژن کلسی تونین (CGRP) و نیتریک اکساید (NO) سطح پلاسمایی در بیماران میگرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

فعالیت بدنی و میگرن تاثیر ورزش بر میگرن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 18-45 سال قرار داشته باشند؛ در 6 ماه گذشته سابقه فعالیت ورزشی منظم را نداشته باشند؛ دارای بیماری قلبی- عروقی، فشار خون، دیابت، آرتروز، سرطان، آسم، ایدز، مننژیت و MS نباشند؛ سردرد میگرنی (اورا و بدون اورا) آنها توسط پزشک مغز و اعصاب تایید شود؛ معیار ورود در تست VO2max بالاتر از 20 می باشد. معیارهای خروج: بیمار تمرینی غیر از برنامه تمرینی را انجام دهد؛ جلسات متوالی (3 جلسه پشت سرهم) در تمرین شرکت نکند؛ بیمار به صورت دلخواه از ادامه ی شرکت در برنامه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100910824N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/14, 05-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-05, 1394/09/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالحسین پرنو

نام سازمان / نهاد

تمرینی یا هر کدام از مراحل پژوهش منصرف شود.
سن
از سن 18 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، معاونت علوم و تحقیقات پزشکی
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
1394/02/08, 2015-04-28
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
میگرن
کد ICD-10
2010
توصیف کد ICD-10
Use additional external cause code (Chapter XX), if desired, to identify drug, if drug-induced

1

شرح متغیر پیامد
CGRP, NO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمونه گیری خونی 48 ساعت قبل و 48 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت های الیزای CGRP , NO

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های میگرن(شدت و مدت و تکرار)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه قبل و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص های میگرنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: تمرین هوازی متوسط با شدت 13-15 مقیاس درک فشار بورگ به مدت 40 دقیقه در هر جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
مداخله 2: تمرین هوازی شدي با شدت 15-17 مقیاس درک فشار به مدت 30 دقیقه در هر جلسه انجام می شود.
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه مداخله اعمال نمی شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
زهرا پیرو
آدرس خیابان
کرمانشاه- بهار- بهارستان- زینق شرقی 1
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

متغیر پیامد اولیه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

بهروز حمزه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

زهرا پیرو

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-باغ ابریشم-دانشگاه رازی- دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714464874

تلفن

4585 3427 83 98+

فکس

4585 3427 83 98+

ایمیل

zahrapairo@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین پرنو

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-دانشگاه رازی کرمانشاه-دانشکده تربیت بدنی و علوم

ورزشی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714464874

تلفن

4585 3427 83 98+

فکس

4585 3427 83 98+

ایمیل

a.parnow@razi.ac.ir; ahmp2004@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه رازی

نام کامل فرد مسوول

زهرا پیرو

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد فیزیولوژی ورزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6718888873

تلفن

6967 3725 83 98+

فکس

4585 3427 83 98+

ایمیل

zahrapairo@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی