

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

تأثیر یک جلسه تمرین هوازی ناپیوسته بر میزان هپسیدین و فریتین پلاسمایی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی اینترمدیا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر یک جلسه تمرین هوازی ناپیوسته با شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره بر میزان هپسیدین و فریتین پلاسمایی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی اینترمدیا می باشد. این مطالعه از نوع نیمه تجربی بوده که به شکل آزمایشگاهی همراه با گروه کنترل و به صورت پیش و پس آزمون به اجرا در خواهد آمد. تعداد 20 بیمار مبتلا به بتا تالاسمی اینترمدیا با کسر تزریقی بالاتر از 55 درصد و فشار شریان ربوی پایین تر از 30 میلی متر جیوه که سابقه بیماری قلبی نداشته و به شکل نامنظم خون دریافت می کنند و یا بدون تزریق هستند در این مطالعه شرکت خواهند کرد. بیماران پس از تعیین صلاحیت برای ورود جهت اخذ نمونه اولیه به شکل ناشتا به آزمایشگاه مراجعه می نمایند. پس از اخذ نمونه اولیه بیماران به مدت 10 دقیقه به گرم کردن عمومی و اختصاصی شامل دویدن و حرکات کششی می پردازند. سپس به شکل تک نفره به مدت 3 دوره 10 دقیقه ای با فاصله 5 دقیقه استراحت غیر فعال بین هر دوره و همراه با کاردیاک اسکریپینگ به دویدن با شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره می پردازند. بلافاصله و 3 ساعت پس از اتمام تمرین نمونه خون های بعدی اخذ خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9035 3334 28 98+

آدرس ایمیل

m.mohabbat@srttu.edu

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع دولتی- دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۰, 2015-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۱۰, 2015-08-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر یک جلسه تمرین هوازی ناپیوسته بر میزان هپسیدین و فریتین پلاسمایی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی اینترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فعالیت ورزشی بر هورمون اصلی تنظیم کننده آهن در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی اینترمدیا

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1- تالاسمی اینترمدیا 2- عدم تزریق خون یا تزریق خون نامنظم 3- کسر تزریقی بیشتر از 55 درصد 4- فشار شریان ربوی (PAP) کمتر از 30 میلی متر جیوه 5- عدم ابتلا به بیماری هموکروماتوز 6- عدم ابتلا به شکستگی در اندام تحتانی 7- عدم ابتلا به دیابت شرایط خروج 1- تزریق خون منظم 2- اضافه بار آهن در قلب 3- بیمار طحال برداری شده 4- مصرف داروهای مرتبط با بیماری قلبی مثل دیگوکسین و سایر داروها 5- تمایل شخصی، حالت تهوع و سردرد در حین انجام تمرین ورزشی

سن

از سن 31 ساله تا سن 48 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062516211N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-07-2015, ۱۳۹۴/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۴/۲۰, 2015-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید محبت

نام سازمان / نهاد

سازمان آموزش و پرورش

کشور

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیخ بهائی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

اعظم

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تاریخ تایید

2014-11-02, 1393/08/11

کد کمیته اخلاق

340/5/5904/س

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بتا تالاسمی اینترمدیا

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هپسیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 3 ساعت پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و 3 ساعت پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و به روش فتومتریک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

یاد آمد تغذیه ای 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت پیش از نمونه خونی اولیه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه تغذیه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از هر دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دستی و بر اساس میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

میزان درک فشار یا تلاش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از هر دوره تمرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه درک فشار بورگ 20 نمره ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل از بین افرادی خواهند بود که در شش ماه گذشته فعالیت

بدنی منظم نداشته اند

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه تمرین پس از 10 دقیقه گرم کردن در 3 دوره 10 دقیقه ای با

شدت 65 درصد ضربان قلب ذخیره بروی نوارگردان می دوند. قبل و

پس از هر دوره 10 دقیقه ای میزان درک فشار با استفاده از شاخص

بورگ مورد اندازه گیری قرار می گیرد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تالاسمی بزرگسالان ظفر

نام کامل فرد مسوول

آزیتا آذر کیوان

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان وحید دستگردی (ظفر) خیابان مهرداد

نصیری شمالی، نبش شاهین پلاک 1/1

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

اعظم، مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

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 علوم پزشکی بقیه الله، مرکز تحقیقات فیزیولوژی ورزش

نام کامل فرد مسوول

وحید سبحانی

موقعیت شغلی

دکتری/مدیر گروه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان شیخ بهایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

Iran

تلفن

2391 8248 21 98+

فکس

ایمیل

Sobhani518@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول

مجید محبت

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، کوچه شهید حسین ناظری ناظری پلاک 40

شهر

قزوین

کد پستی

3416879469

تلفن

6082 3355 28 98+

فکس

ایمیل

M.Mohabbat@srttu.edu

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

آموزش و پرورش

نام کامل فرد مسوول

مجید محبت

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/ معلم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان راه آهن، کوچه شهید حسین ناظری ناظری پلاک 40

شهر

قزوین

کد پستی

3416879469

تلفن

6082 3355 28 98+

فکس

ایمیل

M.Mohabbat@srttu.edu

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی