

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی بر سلامت روان و میزان CD4 در زنان مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری شیراز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف تحقیق حاضر بررسی تاثیر برنامه منتخب ورزشی (هوازی و مقاومتی) بر تعداد CD4 و سلامت روان زنان مبتلا به عفونت ایدز می باشد . 30 زن HIV+ با رنج سنی 20 تا 40 سال و CD4 بالای 350 (معیار ورود) بدون علائم خاصی از سایر عفونتهای فرصت طلب (معیار خروج) داوطلبانه از میان 240 زن مثبت مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری شیراز انتخاب و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل 15 نفری تقسیم خواهند شد. بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه آزمودنیها پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ28) را تکمیل و نمونه خونی جهت انجام آزمایش CD4 قبل و بعد از مداخله اخذ خواهد شد. گروه مداخله در یک برنامه ورزشی 12 هفته ای (سه جلسه 1 و نیم ساعته در هفته) شرکت خواهند کرد و دو گروه قبل و بعد از مداخله مورد مقایسه قرار خواهند گرفت. فرض بر آن است که گروه مداخله در اثر تمرینات ورزشی افزایش معنی داری را در تعداد CD4 و سلامت روان نشان خواهند داد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020220910N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2015, 1393/12/09

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-28, 1393/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی داورپناه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6272 3738 71 98+

آدرس ایمیل

davarpanah@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, 1393/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, 1393/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 8 هفته تمرینات ترکیبی بر سلامت روان و میزان CD4 در

زنان مبتلا به HIV مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری

شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر سلامت روان و ایمنی زنان HIV+

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه زنان HIV مثبت با $CD4+ T cell count \geq 350$

cells/mm3: محدوده سنی 20-40 سال؛ معیارهای خروج: ورود به

مرحله ایدز؛ وجود علائم تشخیص سایر عفونتهای فرصت طلب شامل

سل؛ بارداری؛ وجود علائم شدید که مانع از انجام تمرینات ورزشی در

آنها گردد

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خ زند، طبقه 7، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/12, 2014-08-03

کد کمیته اخلاق

C-T-P-93/78-7258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت روان

کد ICD-10

z04.8

توصیف کد ICD-10

Examination and observation for other specified reasons

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

CD4 سلامت کلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمونه گیری خونی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه سنجش ترکیب بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل هیچگونه مداخله ای را در طول سه ماه دریافت نخواهند

کرد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله به مدت 12 هفته (سه روز در هفته) تمرینات ورزشی

ترکیبی مقاومتی و هوازی را تحت نظارت متخصص امر انجام خواهند

داد. هر جلسه 90 دقیقه ای شامل گرم کردن (20 دقیقه) تمرینات

ترکیب (60 دقیقه) و سرد کردن (10 دقیقه) می باشد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری

نام کامل فرد مسؤول

محمود امینی لاری

آدرس خیابان

شیراز، فلکه خاتون، بلوار دلاوران بسیج، خ لاوان، مرکز مشاوره

بیماریهای رفتاری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

خ زند ساختمان مرکزی طبقه 7

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمود امینی لاری
موقعیت شغلی
مدیر مرکز تحقیقات ایدز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ لاوان مرکز مشاوره بیمارهای رفتاری طبقه دوم
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6272 3738 71 98+
فکس
ایمیل
maminil@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی داوریناه
موقعیت شغلی
متخصص عفونی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خ لاوان مرکز تحقیقات ایدز
شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
6272 3738 71 98+
فکس
ایمیل
davarpanah@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمود امینی لاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد، مدیر مرکز تحقیقات ایدز شیراز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
فلکه خاتون، بلوار دلاوران بسیج، خ لاوان، طبقه دوم مرکز مشاوره
بیماریهای رفتاری، مرکز تحقیقات ایدز
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
6272 3738 71 98+
فکس
6272 3738 71 98+
ایمیل
maminil@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی