

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تمرینات هوازی بر برخی شاخص های هماتولوژیک بیماران آرتريت روماتوئيد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این تحقیق بررسی تأثیر 8 هفته تمرین هوازی بر برخی فاکتورهای هماتولوژیک بیماران آرتريت روماتوئيد است. طراحی: در این تحقیق کارآزمایی بالینی، 33 نفر زن مبتلا به آرتريت روماتوئيد به طور داوطلبانه در این تحقیق شرکت نمودند. با استفاده از جدول اعداد تصادفی در کامپیوتر و با به کارگیری شماره پرونده، تمامی شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه شاهد (17) نفر و آزمون (16) نفر تقسیم شدند. افرادی که در گروه تمرینی قرار داشتند، برنامه تمرینی شامل، تمرین هوازی رکاب زنی روی چرخ کارسینج ثابت، 3 جلسه در هفته با شدت حدود 65 درصد ضربان قلب ذخیره برای 8 هفته انجام دادند. شرکت کنندگان از درمان داروهای مشابه استفاده می کنند. مقدار هموگلوبین، هموتوکریت و گلبول های قرمز با روش های استاندارد قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015072923394N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-08-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-08-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر جعفری شاپور آبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0081 565 913 98+

آدرس ایمیل

sh.yaser91@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-04-2015، ۱۳۹۴/۰۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-06-2015، ۱۳۹۴/۰۳/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات هوازی بر برخی شاخص های هماتولوژیک بیماران آرتريت روماتوئيد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات هوازی بر شاخص های هماتولوژیک بیماران آرتريت روماتوئيد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران دارای بیماری آرتريت روماتوئيدی باشند که اعضای پایین تنه بیماران را در بر گرفته باشد؛ طی سه سال گذشته، در هیچ فعالیت ورزشی شرکت نکرده باشند؛ آنها قادر به انجام پروتکل تمرینی این پژوهش باشند. معیارهای خروج از مطالعه: افراد مبتلا به بیماری های شناخته شده قلبی- عروقی؛ کلیوی؛ ربوی یا اختلالات کبدی؛ دیابت و زخم اثنی عشر باشند؛ همچنین آنها بی مصرف خود سرانه دارو داشته باشند؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش داشته باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل فقط داروی تجویز شده پزشک

معالجه را مصرف می‌کرد (متوتروکسات با دوز 5/7 میلی‌گرم به صورت

هفتگی و پردنیزولون با دوز روزانه 5 میلی‌گرم) و در هیچ‌گونه برنامه

ورزشی مدونی شرکت نکردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله علاوه بر مصرف داروهای

متوتروکسات با دوز 5/7 میلی‌گرم به صورت هفتگی و پردنیزولون با

دوز روزانه 5 میلی‌گرم در یک برنامه 8 هفته‌ای به صورت 3 جلسه در

هفته تمرین هوازی رکاب‌زنی بر روی دوچرخه ثابت زیر نظر متخصص

ورزشی با نظارت و مشاوره پزشک معالج و بر اساس اصول علم

تمرین انتخاب و تعدیل گردیده، شرکت کردند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور ثالثی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، بخش روماتولوژی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی حسینی

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال بختیاری، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد، معاونت

پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال بختیاری، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/12/23, 2011-03-14

کد کمیته اخلاق

122/5726

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتريت روماتويد

کد ICD-10

M05.3

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with involvement of other organs

and systems

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های هماتولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو روز قبل و بعد از پایان دوره تمرینات در حالت ناشتا

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش افتراقی سلول‌های خونی

متغیر پیامد ثانویه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
یاسر جعفری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال بختیاری، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4407 3232 38 98+
فکس
ایمیل
sh.yaser91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک وحدت پور
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 3668 31 98+
فکس
ایمیل
Vahdatpour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
یاسر جعفری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد، فیزیولوژی ورزش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، چهارمحال بختیاری، بلوار رهبر، دانشگاه شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
4407 3232 38 98+
فکس
ایمیل
sh.yaser91@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی