

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیرات تمرین هوازی با تردمیل بر شدت علائم و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر دارای شدت علائم خفیف و متوسط و مقایسه ی آن با زنان دارای فعالیت های معمول روزانه

mostamand@rehab.mui.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی کنترل شده است. که تاثیرات تمرین هوازی با تردمیل را بر شدت علائم و کیفیت زندگی بیماران خانم مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر با شدت علائم خفیف و متوسط بررسی می کند. 20 خانم مبتلا به سندروم روده ی تحریک در گروه سنی 18 تا 65 سال با شدت علائم خفیف و متوسط وارد مطالعه خواهند شد. این بیماران به دو گروه تردمیل و کنترل تقسیم خواهند شد. قبل از شروع مطالعه پرسشنامه های شدن علائم و کیفیت زندگی توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد. گروه تردمیل به مدت 6 هفته و هر هفته 3 جلسه به مدت 30 دقیقه روی تردمیل ورزش خواهند کرد. گروه کنترل به همان فعالیت های معمولی روزانه ی خود ادامه خواهند داد. در نهایت کیفیت زندگی و شدت علائم 2 گروه با پرسشنامه های کیفیت زندگی و شدت علائم بررسی خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017031927287N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

12-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

جاوید مستمند

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3089 3669 31 98+

#### آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات تمرین هوازی با تردمیل بر شدت علائم و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر دارای شدت علائم خفیف و متوسط و مقایسه ی آن با زنان دارای فعالیت های معمول روزانه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات تمرین هوازی بر شدت علائم و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به سندروم روده ی تحریک پذیر با شدت علائم خفیف و متوسط. 2. فشار خون پایه ی با ثبات. 3. بیمارانی که قادر به افزایش سطح فعالیت فیزیکی باشند. 4. گروه سنی 18-65 سال. عدم وجود شکلات قلبی عروقی. معیارهای خروج: 1. زنانی که برنامه ی ورزشی منظمی دارند. 2. سابقه ی بیماری های روماتیسمی در اندام تحتانی. 3. استفاده از وسیله ی کمکی برای راه رفتن. 4. تاریخچه ی بیماری های متابولیکی، اختلالات نورولوژی، مشکلات قلبی عروقی، مشکلات تنفسی و کلیوی ربوی که مانع از شرکت در تمرینات هوازی شود. 5. سابقه ی آسیب زانو یا جراحی زانو طی سال گذشته. 6. سابقه ی تعویض مفصل در هر یک از مفاصل اندام تحتانی. 7. سابقه ی شکستگی اندام تحتانی طی 6 ماه گذشته. 8. وجود علائم کلینیکی

استوآتریت در مفاصل هیپ، زانو، مچ و پا 9. اختلالات بینایی عمده  
10. اختلالات اسکلتی عضلانی، ارثی یا اکتسابی در اندام تحتانی  
11. مصرف داروهایی که بر متابولیسم یا تعادل اثر می گذارند  
12. بارداری 13. اختلالات ارگانیک گوارشی

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی شدت علائم سندروم روده ی تحریک پذیر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی سندروم روده ی تحریک پذیر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه و 6 هفته بعد از مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی سندروم روده ی تحریک پذیر

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه تردمیل: راه رفتن روی تردمیل با سرعت کنترل شده جهت رسیدن به ضربان قلب هدف به مدت 30 دقیقه هفته ای 3 مرتبه به مدت 6 هفته

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ادامه دادن به همان فعالیت های معمول روزانه ی قبلی و عدم پرداختن به فعالیت های ورزشی

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی عضلانی

نام کامل فرد مسوول

مژگان فانی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.528

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سندروم روده ی تحریک پذیر

کد ICD-10

K58

#### توصیف کد ICD-10

Irritable bowel syndrome

نام کامل فرد مسوول  
جاوید مستمند  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-دانشکده توانبخشی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
5000 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mostamand@rehab.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مزگان فانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان--دانشکده توانبخشی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
8341 3627 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mozghanfani70@gmail.com;  
mostamand@rehab.mui.ac.ir  
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

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سادات رضاییان  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب-دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مزگان فانی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز تحقیقات اختلالات اسکلتی  
عضلانی  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
8341 3627 31 98+  
فکس  
ایمیل  
mozghanfani70@gmail.com;  
mostamand@rehab.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان