پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر 12 هفته تمرینات هوازی بر هورمونهای جنسی و مارکرهای خونی التهاب مجاری تنفسی در اواسط فاز لوتئال زنان مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه حاضر بررسی اثر 12 هفته تمرینات هوازی بر هورمونهای جنسی و مارکرهای خونی التهاب مجاری تنفسی در اواسط فاز لوتئال زنان مبتلا به آسم بود. 24 زن مبتلا به آسم خفیف تا متوسط و دوره جنسی منظم انتخاب شدند و به دو گروه تجربی(13 نفر) و کنترل(11 نفر) تقسیم شدند. گروه تجربی در برنامه تمرینی هوازی شرکت کردند و گروه کنترل غیر فعال ماندند. برنامه تمرینی 12 هفته با سه جلسه در هفته طول کشید. هر جلسه تمرین شامل 15 دقیقه گرم کردن، 30 دقیقه راه رفتن روی تردمیل با شدت 60 الی 80 درصد حداکثر ضربان قلب بیماران و 15 دقیقه سرد کردن به همراه تمرینات تنفسی بود. به منظور کاهش خطر بروز آسم ناشی از ورزش، در زمان انجام تمرینات، دستورالعمل‌های طب‌ورزشی کالج آمریکا به کار گرفته شد. قبل و 24 ساعت بعد از آخرین جلسه تمرین ، شاخص توده بدن، اوج اکسیژن مصرفی و مارکرهای التهابی خونی مانند ایمونوگلوبینE، درصد ائوزینوفیل، اینترلوکین4، اینترلوکین5 و اینترلوکین13و همچنین اسپیرومتری اندازه گیری شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016052328028N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-05, ۱۳۹۵/۱۰/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم زرنشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه شهید مدنی آذربایجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3432 7505

آدرس ایمیل

zarneshan@azaruniv.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه ارومیه و محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر 12 هفته تمرینات هوازی بر هورمونهای جنسی و مارکرهای خونی التهاب مجاری تنفسی در اواسط فاز لوتئال زنان مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تمرینات هوازی بر مارکرهای التهابی و هورمونهای جنسی زنان مبتلا به آسم

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آسم خفیف تا متوسط ؛ غیر فعال ؛ دوره جنسی منظم و معیارهای خروج: اختلالات پریودی؛ سیگاری؛ بیماریهای قلبی عروقی ؛ سایر بیماریهای ریوی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **42 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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 ارومیه
آدرس خیابان
بلوار رسالت، جنب مرکز اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان آذربایجان غربی
شهر
ارومیه
کد پستی
57147833734
تاریخ تایید
2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
ir.umsu.rec.1395.81

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد ائوزینوفیل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و آزمایش CBC و PBS

2

شرح متغیر پیامد
ایمونوگلوبین E
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری، دستگاه ایمولایت (زیمنس ، آمریکا)

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین های 4و5و13
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری، الایزای ساندویچی (R&D, Minneapolis, MN)

4

شرح متغیر پیامد
استروژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و دستگاه کمی لومینسانس لیازون دیاسورین آلمان

5

شرح متغیر پیامد
پروژسترون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پس از 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خونگیری و دستگاه کمی لومینسانس لیازون دیاسورین آلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترکیب بدنی Omron, آلمان

2

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی قوی در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان 3 ماه برنامه تمرینی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتر مدل model ST-95 Fukuda. Sanjio. Spiroanalayzer, Japan

3

شرح متغیر پیامد
اوج اکسیژن مصرفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و بعد از سه ماه تمرینات هوازی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تردمیل تصحیح شده آستراند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: شرکت در تمرینات هوازی در12هفته، 3 بار در هفته، هرجلسه 60 دقیقه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
کنترل: برای گروه کنترل مداخله ای صورت نگرفت
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی سهند
نام کامل فرد مسوول
مهدیا غلام نژاد
آدرس خیابان
خیابان ورزش،کلینیک فوق تخصصی سهند
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه ارومیه
نام کامل فرد مسوول
مقصود سلیمانپور
آدرس خیابان
ارومیه، دانشگاه ارومیه-دانشکده فنی
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه ارومیه
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 شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای فیزیولوژی ورزشی دانشگاه ارومیه /عضو هیات علمی دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز-35 کیلومتر جاده تبریز/ آذرشهر
شهر
تبریز
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7526
فکس
+98 41 3432 7534
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir, baraziliya@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ed.azaruniv.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، 35 کیلومتری جاده تبریز/آذرشهر
شهر
تبریز
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7505
فکس
+98 41 3432 7534
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.irbaraziliya@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://ed.azaruniv.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
نام کامل فرد مسوول
اعظم زرنشان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری فیزیولوژی ورزشی دانشگاه ارومیه / هیات علمی دانشگاه شهید مدنی آذربایجان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
تبریز-35 کیلومتری جاده تبریز /آذرشهر
شهر
تبریز
کد پستی
5375171379
تلفن
+98 41 3432 7526
فکس
+98 41 3432 7534
ایمیل
zarneshan@azaruniv.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ed.azaruniv.ac.ir/

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