

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثر 8 هفته تمرین ترکیبی هوازی و مقاومتی بر درصد چربی، کیفیت زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به سارکوییدوز ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر 8 هفته تمرین مقاومتی بر روی ظرفیت
هوازی، ترکیب بدنی، درک فشار خستگی و بهبود قدرت عضلات بر روی
بیماران مبتلا به سارکوییدوز طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه
کور، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران ارجاع
شده به واحد بازتوانی بیمارستان مسیح دانشوری که برای آنها تشخیص
سارکوییدوز ریوی گذاشته شده است. معیارهای اصلی ورود به مطالعه:
بیماران مبتلا به سارکوییدوز که توسط متخصص ریه درگیری نسج ریه
تائید شده باشد؛ شکایت از خستگی یا تنگی نفس فعالیتی؛ سکونت در
شهر تهران معیارهای اصلی خروج از مطالعه: بیماری قلبی و انسدادی
عروق کرونر؛ ابتلا شبکه چشم؛ وابستگی بیمار به اکسیژن حین
استراحت؛ اختلالات ارتوپدی؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛
بیماری ناپایدار متابولیک حجم نمونه: 30 بیمار (شامل 15 بیمار در هر
گروه) مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در هر دو گروه از بیماران
مورد مطالعه در مان استاندارد دارویی توسط متخصص ریه تجویز شد.
در بیماران گروه کنترل نحوه انجام ورزش های هوازی و مقاومتی
بصورت کتبی توضیح داده شد و توصیه شد بدون نظارت محقق در
منزل انجام شود. در گروه مداخله ورزش های هوازی و مقاومتی دو بار
در هفته به مدت 45 دقیقه در بخش بازتوانی ریوی بیمارستان مسیح
دانشوری با نظارت انجام شد. پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه:
درصد توده چربی بدنی؛ نمره کیفیت زندگی؛ نمره خستگی

نام سازمان / نهاد
بیمارستان مسیح دانشوری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2035 2712 21 98+
آدرس ایمیل
shahramkharabian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/02/01, 2016-04-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/02/01, 2017-04-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر 8 هفته تمرین ترکیبی هوازی و مقاومتی بر درصد چربی،
کیفیت زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به سارکوییدوز ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر 8 هفته تمرین ترکیبی هوازی و مقاومتی بر درصد چربی،
کیفیت زندگی و خستگی در بیماران مبتلا به سارکوییدوز ریوی
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به سارکوییدوز که توسط
متخصص ریه درگیری نسج ریه تائید شده باشد؛ شکایت از خستگی یا
تنگی نفس فعالیتی؛ سکونت در شهر تهران شرایط خروج از مطالعه:
بیماری قلبی و انسدادی عروق کرونر؛ ابتلا شبکه چشم؛ وابستگی بیمار
به اکسیژن حین استراحت؛ اختلالات ارتوپدی؛ عدم تمایل بیمار به
شرکت در مطالعه؛ بیماری ناپایدار متابولیک

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016081729405N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/07/07, 28-09-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/07/07, 2016-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام خاراایان ماسوله

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی به روش بلوک بندی تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان پروانه - جنب

بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۱۹, 2015-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NRITLD.REC.1394.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سارکوئیدوز

کد ICD-10

D86.0

توصیف کد ICD-10

Pulmonary sarcoidosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بادی کامپوزیشن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی سنت جورج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه فارسی استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش شدت خستگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان دارویی و هفتگی 2 روز انجام تمرینات ورزشی

هوازی و قدرتی در واحد بازتوانی بیمارستان

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان دارویی و آموزش کتبی انجام ورزشها

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده سل و بیماری های ربوی دکتر مسیح دانشوری

نام کامل فرد مسوول

صبا کریم زاده

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
 شهرام خارا بیان ماسوله
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2035 2712 21 98+
فکس
ایمیل
 drshahramkh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
 شهرام خارا بیان ماسوله
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2035 2712 21 98+
فکس
ایمیل
 drshahramkh@gmail.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 افشین زرقی
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی (پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
 پژوهشکده سل و بیماری های ریوی
نام کامل فرد مسوول
 شهرام خارا بیان ماسوله
موقعیت شغلی
 متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 تهران ، خیابان شهید باهنر (نیاوران)، دارآباد
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2035 2712 21 98+
فکس
ایمیل
 drshahramkh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد