

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر تمرین مقاومتی- هوازی بر شاخص های قلبی عروقی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرین مقاومتی- هوازی بر شاخص های قلبی عروقی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی، کور نشده، در ماه های آوریل و ژوئن سال 2016 انجام شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی در ماه های آوریل و ژوئن سال 2016 در بخش تالاسمی بیمارستان شهید امینی لنگرود انجام شد و شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور که به طور منظم انتقال خون داشته، همچنین سابقه مصرف دسفرال دارند (19-25 سال) شرایط خروج: داشتن بیماری قلبی شدید و هر نوع ناهنجاری که می تواند ورزش را محدود کند

#### گروه های مداخله

گروه تجربی: علاوه بر درمان معمول، 2-3 جلسه تمرین مقاومتی- هوازی فزاینده را در هفته به مدت شش هفته انجام خواهند داد گروه کنترل: فقط درمان معمول برایشان انجام خواهد شد

#### متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های قلبی عروقی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن، آمادگی جسمانی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رامین شعبانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2715 3375 13 98+

##### آدرس ایمیل

shabani@iaurasht.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/11/30, 2016-02-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/19, 2016-03-09

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1394/11/30, 2016-02-19

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1394/12/19, 2016-03-09

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرین مقاومتی- هوازی بر شاخص های قلبی عروقی، کیفیت زندگی، ترکیب بدن و آمادگی جسمانی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تمرین مقاومتی- هوازی در بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری بتا تالاسمی ماژور داشتن انتقال خون منظم 19-25 سال استفاده از دسفرال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیش از سه جلسه غیبت از تمرینات داشتن بیماری قلبی شدید

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/12/27, 18-03-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1396/12/27, 18-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/12/27, 2018-03-18

ناهنجاری های عضلانی-اسکلتی یا هر نوع شرایط پزشکی که می تواند شرکت در ورزش را محدود کند

سن

از سن 16 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم تصادفی آزمودنی ها به گروه های تجربی و کنترل- قرعه کشی

کشی

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

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

-

تاریخ تایید

17-09-2016, 1395/06/27

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1395.29

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های قلبی عروقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 24 ساعت بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط اندازه گیری ضربان قلب، فاصله QTc، حجم پایان سیستول،

حجم پایان دیاستول و کسر تزریقی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی (SF-36)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری شاخص توده بدن و درصد چربی

2

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از اندازه گیری حداکثر اکسیژن مصرفی (VO2max) و

استقامت عضلانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام شش هفته تمرین مقاومتی- هوازی فزاینده

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده فاطمه بنی هاشمی بازارده  
**موقعیت شغلی**  
 کارشناس ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
 رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**  
 0503 3343 13 98+  
**ایمیل**  
 shabani\_msn@yahoo.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان امینی لنگرود  
**نام کامل فرد مسوول**  
 سیده فاطمه بنی هاشمی بازارده  
**آدرس خیابان**  
 استان گیلان، لنگرود، خیابان اما خمینی، بیمارستان شهید امینی  
**شهر**  
 لنگرود  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**  
 4005 4252 13 98+  
**ایمیل**  
 shabani\_msn@yahoo.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر رامین شعبانی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی ورزشی  
**آدرس خیابان**  
 رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**  
 0503 3343 13 98+  
**ایمیل**  
 shabani\_msn@yahoo.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 علی دلپسند  
**آدرس خیابان**  
 پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
**شهر**  
 رشت  
**استان**  
 گیلان  
**کد پستی**  
 -  
**تلفن**  
 0503 3343 13 98+  
**ایمیل**  
 shabani\_msn@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 خیر  
**عنوان منبع مالی**  
 شخصی، پژوهشگر  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه ایزد دوست  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکتری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 فیزیولوژی ورزشی

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خصوصی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 موارد دیگر

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**آدرس خیابان**  
رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت  
**شهر**  
رشت  
**استان**  
گیلان  
**کد پستی**  
-  
**تلفن**  
6174 3385 13 98+  
**ایمیل**  
fa.izaddoust@gmail.com

**برنامه انتشار**