

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر فعالیتهای ورزشی هوازی بر سطح سرمی و نسبت آپولیپوپروتئین A1 به آپولیپوپروتئین B در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر سطح سرمی و نسبت آپولیپوپروتئین A1 به B در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

طراحی

در این مطالعه ۲۲ بیمار مرد مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی به طور تصادفی انتخاب و به دو گروه فعالیت ورزشی و کنترل تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کورسازی انجام نشد. مطالعه بر روی بیماران مبتلا به COPD شهر کرمان انجام شد. افراد به دو گروه کنترل و مداخله ورزشی تقسیم شدند. فعالیت ورزشی بمدت دو ماه، هر هفته سه جلسه سی تا چهل دقیقه ای انجام شد. نمونه سرم قبل و بعد از فعالیت ورزشی از هر بیمار گرفته شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شاخصهای ورود: سن ۴۰ تا ۷۰ سال، شاخص توده بدنی ۱۹ تا ۲۴ شاخصهای خروج: بیماریهای قلبی عروقی و اسکلتی عضلانی

گروههای مداخله

ما برنامه ورزشی را به صورت فعالیت ورزشی هوازی برای دو ماه و سه مرتبه در هفته برای گروه مداخله برنامه ریزی کردیم برای گروه کنترل اقدام اضافه ای در نظر گرفته نشد

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی آپولیپوپروتئین A1 و آپولیپوپروتئین B و نسبت سطح آپو A1 به آپو B، قبل و بعد از فعالیت ورزشی در دو گروه اندازه گیری و محاسبه شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171224038032N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۳، 04-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۳، 04-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۳، 2018-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا نخعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1515 3281 34 98+

آدرس ایمیل

samira.nakhaie@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۴، 2016-08-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۷، 2017-02-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۰۴، 2016-08-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۳/۳۰، 2017-06-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۵/۳۰، 2017-08-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیتهای ورزشی هوازی بر سطح سرمی و نسبت

آپولیپوپروتئین A1 به آپولیپوپروتئین B در بیماران مبتلا به بیماری

انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فعالیتهای ورزشی هوازی بر سطح سرمی و نسبت آپولیپوپروتئین

A1 به آپولیپوپروتئین B در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن چهل تا هفتادسالگی شاخص توده بدنی ۱۹ تا ۲۴

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری قلبی عروقی بیماری اسکلتی عضلانی

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مذکر

توصیف کد ICD-10
Other specified chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 22

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

آپولیپروتئین A1 و B

حجم نمونه تحقق یافته: 22

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 44

آپولیپروتئین A1 و B

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 کرمان

آدرس خیابان

خیابان سمیه

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۱۲۳۴۵۶۷۸۹۰

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۵/۲۵, 2016-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.677

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آپولیپروتئین A1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آپولیپروتئین B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله: "یازده مرد مبتلا به COPD در این گروه به صورت

برنامه ریزی شده طی مدت دو ماه ، سه جلسه در هفته و بمدت سی

تا چهل دقیقه در هر جلسه تحت ورزش هوازی قرار گرفتند. نمونه خون

جهت اندازه گیری سطح سرمی آپولیپروتئین آیک و آپولیپروتئین ب

قبل و بعد دوره دو ماهه گرفته شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

"گروه کنترل: "یازده مرد مبتلا به COPD در این گروه قرار داشته و

برای آنها اقدام اضافه ای طی مدت دوماه انجام نشد. نمونه خون جهت

اندازه گیری سطح سرمی آپولیپروتئین آیک و آپولیپروتئین ب قبل و

بعد از دوره دوماه گرفته شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضلی پور

نام کامل فرد مسؤول

رستم یزدانی

آدرس خیابان

بزرگراه امام خمینی

شهر

کرمان

آدرس خیابان
بلوار هوانیروز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1234567890
تلفن
83432811515 98+
ایمیل
Samira.nakhaie@gmail.com

استان
کرمان
کد پستی
1234567890
تلفن
2250 3222 34 98+
ایمیل
dryazdani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نخعی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار هوانیروز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1234567890
تلفن
1515 3281 34 98+
ایمیل
Samira.nakhaie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نخعی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار هوانیروز
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1234567890
تلفن
1515 3281 34 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اسدی
آدرس خیابان
خیابان سمیه
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
1234567890
تلفن
5915 3121 34 98+
فکس
ایمیل
aliasadipour@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سمیرا نخعی
موقعیت شغلی
متخصص داخلی مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

۳ ماه بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

Academic centers

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کسب مجوز از کمیته اخلاق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

شماره تلفن؛ پست الکترونیکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

کسب اجازه از کمیته اخلاق؛ تماس با نویسنده

سایر توضیحات