

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر سطح سرمی BDNF در بیماران مبتلا به COPD کرمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر فعالیت ورزشی بر میزان BDNF سرم بیماران مبتلا به COPD در شهر کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده این مطالعه بر روی 30 بیمار مبتلا به COPD به انجام خواهد رسید. این افراد به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم شدند. گروه کنترل و گروه فعالیت ورزشی.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ریه بیمارستان افضل پور به انجام خواهد رسید. در مرحله اول 30 بیمار مبتلا به COPD به روش دردسترس انتخاب خواهند شد و پس از آن به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. سطح سرمی BDNF پس از انجام مداخله در دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مبتلا به COPD سنین 40 تا 70 سال و شاخص توده بدنی 19 تا 24 غیر مبتلا به مشکلات طبی دیگر: بیماری های قلبی (شامل انفارکتوس قلبی اخیر، ایسکمی میوکارد، اریتمی قلبی)، بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، گوارشی، عضلانی اسکلتی و دستگاه عصبی مرکزی انجام می شود. بیمارانی که در هنگام استراحت SaO2 (درصد اشباع خون از 02) کمتر از 88 درصد داشته باشند و با دریافت اکسیژن هایپوکسی آنها اصلاح نشود، از مطالعه حذف میشوند

گروه های مداخله

گروه شاهد مراقبت معمول رادریافت نمودند و روند بیماری از طریق تماسهای تلفنی هفته ای یکبار به مدت حداکثر 10 دقیقه پیگیری شد. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت معمول در برنامه بازتوانی ریه شرکت کردند. برنامه بازتوانی جهت ورزش هوایی در این مطالعه، با استفاده از دوچرخه، سه نوبت در هفته به مدت 4 هفته بود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات سطح سرمی BDNF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037904N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-03-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-31, ۱۳۹۸/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه برخوردار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4423 2724

آدرس ایمیل

elahebarkhordari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-07-22, ۱۳۹۷/۰۴/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر سطح سرمی BDNF در بیماران مبتلا به COPD کرمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر سطح سرمی BDNF در بیماران مبتلا به COPD

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که 5 سال سابقه بیماری سن 40 تا 70 سال شاخص توده ی بدنی 19 تا 24 شدت بیماری آنها خفیف تا متوسط
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که دارای بیماری های قلبی (شامل انفارکتوس قلبی، اخیراً ایسکمی میوکارد، اریتمی قلبی)، بیماری های مزمن کبدی، کلیوی، گوارشی، عضلانی اسکلتی و دستگاه عصبی مرکزی بودند، از مطالعه خارج شدند

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

22 بیمار با روش نمونه گیری اسان انتخاب و بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه با تصادفی سازی ساده به دو گروه 11 نفره تقسیم شده اند

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان

ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تائید

1395/05/25, 2016-08-15

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.677

1

شرح

COPD

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی BDNF

مقاطع زمانی اندازه گیری

از تمام آزمودنی هادر دومرحله شامل پیش آزمون و پس آزمون بعدازیکماه تمرین خونگیری به صورت ناشتادرساعت 5 صبح به عمل آمدخون گیری درمرحله پس آزمون، چهار روز پس ازآخرین جلسه ی تمرینی انجام شد

نحوه اندازه گیری متغیر

هربار خونگیری،بخشی از نمونه های خونی 2سیسی سیاهرگ بازویی درتیوبهای حاوی ماده ضدانعقادEDTA جمع آوری شدند وپس از ساتتریفوز 12دقیقه با 3000 دوردردقیقه وجداسازی سرم،سطوح BDNF به روش الیزا توسط کیت اندازه گیری شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی BDNF

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

گروه های 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 BDNF 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 BDNF قبل و بعد از دوره دوماهه گرفته شده

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 الهه برخوردار
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 بیمارستان افضل پور، بزرگراه امام خمینی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 8000 3132 34 98+
ایمیل
 Elahebarkhordari@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان افضل پور
نام کامل فرد مسوول
 الهه برخوردار
آدرس خیابان
 بیمارستان افضل پور، بزرگراه امام خمینی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 ۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
 8000 3132 34 98+
فکس
 8000 3132 34 98+
ایمیل
 Elahebarkhordari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 الهه برخوردار
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 بیمارستان افضل پور، بزرگراه امام خمینی
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913911
تلفن
 8000 3132 34 98+
ایمیل
 Elahebarkhordari@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان، خیابان ابن سینا
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7616913555
تلفن
 3719 3226 34 98+
فکس
 3857 3226 34 98+
ایمیل
 abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 الهه برخوردار
موقعیت شغلی
 پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بیمارستان افضل‌ی پور، بزرگراه امام خمینی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
2724 4423 34 98+
فکس
ایمیل
elahebarkhordari@gmail.com