

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر شش ماه تمرین ترکیبی بر سطوح فاکتورهای التهابی، عوامل رشدی و تراکم استخوانی بیماران مبتلا به عفونت اچ ای وی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از پژوهش حاضر بررسی اثر شش ماه تمرین ترکیبی بر سطوح فاکتورهای التهابی، عوامل رشدی و تراکم استخوانی بیماران مبتلا به عفونت اچ ای وی می باشد

طراحی

مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی می باشد که 30 فرد واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه کنترل (15) و گروه مداخله (15) تقسیم بندی می گردند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر در باشگاه یاران مثبت تهران واقع در بیمارستان امام خمینی (ره) تهران اجرا می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- سن بین 18 تا 60 سال، 2- اعتیاد فعال در حال حاضر نداشته باشد، 3- همکاری لازم جهت انجام مطالعه یا پیگیری های لازم را داشته باشد. 4- در زمان شروع مطالعه حداقل یک سال از زمان شروع درمان ضد ویروسی گذشته باشد. 5- نداشتن فعالیت بدنی منظم از شش ماه قبل از شروع مطالعه 6- داشتن رژیم دارویی ثابت در سه ماه قبل از شروع مطالعه 7- بیماری که در شرایط باشند که آنها را مستعد کاهش BMD نماید در مطالعه وارد نمی شوند (پایستگی، سابقه بیماریهای تیروئید و پاراتیروئید، نارسایی کلیوی، بستری بودن طولانی مدت تا شش ماه قبل از شروع مطالعه و ورود به مرحله ایدز در مدت زمان یک سال قبل از شروع مطالعه)

گروه های مداخله

افراد حاضر در گروه مداخله به مدت شش ماه و سه روز در هفته به اجرای تمرینات ترکیبی می پردازند. و افراد حاضر در گروه کنترل نیز خواسته می شود که سبک زندگی قبلی خود را در زمان مطالعه حفظ کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تراکم استخوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100601004076N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 04-04-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو محرز

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ایدز ایران، دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7984 6694 21 98+

آدرس ایمیل

minoomohraz@ams.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۲, 2018-05-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شش ماه تمرین ترکیبی بر سطوح فاکتورهای التهابی، عوامل رشدی و تراکم استخوانی بیماران مبتلا به عفونت اچ ای وی

عنوان عمومی کارآزمایی

ورزش درمانی برای بیماران مبتلا به عفونت اچ ای وی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تراکم استخوان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بعد از خاتمه مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دانسیتومتری استخوان به روش دگرا (جذب اشعه‌ی ایکس با دو انرژی)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان حاضر در گروه مداخله به مدت شش ماه و سه بار در هفته به تمرین ترکیبی می‌پردازند. تمرین ترکیبی شامل ترکیبی از تمرین هوازی و تمرین مقاومتی می‌باشد، تمرین مقاومتی با تأکید بر عضلات بزرگ بدن صورت می‌پذیرد. به منظور حفظ اضافه بار متغیرهای تمرین نظیر شدت و حجم تمرین تمرین مقاومتی و تمرین هوازی بر اساس پیشرفت بیماران تغییر می‌یابد تا اصل اضافه بار رعایت گردد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

باشگاه یاران مثبت تهران

نام کامل فرد مسؤول

نسرین کردی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی، باشگاه یاران مثبت تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

1583 6658 21 98+

ایمیل

ircha@tums.ac.ir

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- سن بین 18 تا 60 سال 2- نداشتن اعتیاد فعال در زمان شروع مطالعه 3- همکاری لازم جهت انجام مطالعه یا پیگیری‌های لازم را داشته باشد. 4- در زمان شروع مطالعه حداقل یک سال از زمان شروع درمان ضد ویروسی گذشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهایی که بر روی تراکم استخوان اثر گذار هستند داشتن تمرین ورزشی منظم در شش ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط به شکل تصادفی به دو گروه کنترل و گروه مداخله تقسیم بندی می‌شوند. برای اطمینان از توزیع تصادفی افراد از لیست تصادفی تولید شده توسط نرم افزار استفاده می‌گردد استفاده می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به ماهیت مطالعه امکان کور بودن شرکت کنندگان و محققین امکان پذیر نمی‌باشد

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نبش خیابان قدس- ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

0123456789

تاریخ تأیید

1395/12/14, 2017-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1863

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی قیوم زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز ایران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1123565479
تلفن
1583 6658 21 98+
ایمیل
morteza_ghayomzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرتضی قیوم زاده
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی(ره)، مرکز تحقیقات ایدز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1234567890
تلفن
7984 6694 21 98+
ایمیل
morteza_ghayomzadeh@yahoo.com

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونسین
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0123456789
تلفن
9661 6641 21 98+
ایمیل
assafh@yahoo.com
رديف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینو محرز
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عقونی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات ایدز، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956865432
تلفن
7984 6694 21 98+

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد