

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

مقایسه اثر بخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا و فوتسال بر آمادگی جسمانی، کیفیت زندگی و برخی علائم بیماران اسکیزوفرنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا و تمرینات فوتسال بر آمادگی جسمانی، کیفیت زندگی و برخی علائم بیماران اسکیزوفرنی

طراحی

در این مطالعه، 42 مرد داوطلب دارای اسکیزوفرنی به عنوان جمعیت مطالعه انتخاب و به صورت تصادفی به سه گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا، تمرین فوتسال و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی بر روی مردان دچار عارضه بیماری روانی مزمن اسکیزوفرنی از نوع پارانوئید در مرکز آسایش رشت است. آزمودنی ها به مدت 8 هفته در تمرینات تناوبی با شدت بالا و فوتسال شرکت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران مرد دارای اسکیزوفرنی. معیار خروج: وجود علائم مثبت شدید، داشتن بیماری قلبی و عروقی، داشتن فعالیت ورزشی منظم.

گروه های مداخله

گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا: هشت هفته، سه جلسه در هفته، با شدت 70-85 درصد حداکثر ضربان قلب پیشینه. گروه فوتسال: هشت هفته، سه جلسه در هفته، مدت 40 دقیقه و گروه کنترل: بدون مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

ترکیب بدن، کیفیت زندگی، علائم منفی، آمادگی جسمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150531022498N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۸، 08-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۸، 08-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۸، 2018-05-08

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

2016-07-20، ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21، ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی تمرینات تناوبی با شدت بالا و فوتسال بر آمادگی جسمانی، کیفیت زندگی و برخی علائم بیماران اسکیزوفرنی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تمرینات تناوبی با شدت بالا و فوتسال در بیماران اسکیزوفرنی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد دارای اسکیزوفرنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائم مثبت شدید داشتن بیماری قلبی و عروقی داشتن فعالیت ورزشی منظم

سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص آزمودنی‌ها به روش تصادفی ساده- روش قرعه کشی

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 آزاد اسلامی واحد رشت

آدرس خیابان

رشت، پل تالش، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.IAU. RASHT.REC.1396.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20.0

توصیف کد ICD-10

Paranoid schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از وزن، شاخص توده بدن، درصد چربی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی

3

شرح متغیر پیامد

علائم منفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس ارزیابی علائم منفی

4

شرح متغیر پیامد

آمادگی جسمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اتمام مداخلات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از اندازه‌گیری توان بی‌هواری، توان انفجاری، چابگی،

آمادگی قلبی عروقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه تمرینات تناوبی با شدت بالا: هشت هفته، سه

جلسه در هفته، با شدت 70-85 درصد حداکثر ضربان قلب بیشینه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه فوتسال: هشت هفته، سه جلسه در هفته، مدت

40 دقیقه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آسایش رشت

نام کامل فرد مسوول

امین آنامی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2153 3342 13 98+

ایمیل

marzieh.nazari.v@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

علی دلپسند

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

6174 3385 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

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

امین آنامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

4153 3342 13 98+

ایمیل

marzieh.nazari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

رامین شعبانی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

3308 3342 13 98+

ایمیل

shabani_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تربیت بدنی

آدرس خیابان

رشت، پل تالشان، دانشگاه آزاد واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

3308 3342 13 98+

ایمیل

marzieh.nazari.v@gmail.com