پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بازتوانی (ورزش های استقامتی و مقاومتی) بر علائم تنفسی، شاخص های عملکرد ریه و برخی میانجی های التهابی در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثر ورزش های استقامتی و مقاومتی بر علائم تنفسی، شاخص های عملکرد ریه و میانجی های التهابی در بیماران مبتلا به آسم

طراحی

مداخله در تنها یک گروه از شرکت کنندگان واجد ورود به طرح (30 نفر) بدون تصادفی سازی صورت خواهد گرفت. این مطالعه فاقد گروه کنترل است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمرینات ورزشی به مدت 4 هفته (3 جلسه در هفته) انجام خواهد شد. در هر جلسه بعد از گرم کردن به مدت 10 دقیقه، تمرینات استقامتی شامل تردمیل، دوچرخه و دست ورز به مدت 15-20 دقیقه با Vo2 max=60% برای جلسات ابتدایی، و بصورت تدریجی 60 دقیقه با Vo2 max=70-80% برای جلسات نهایی خواهد بود. بعد از اتمام تمرینات استقامتی، تمرینات مقاومتی شامل کار با وزنه می باشد. در این تمرین ابتدا یک تکرار بیشینه فرد محاسبه شده و 50-60٪ 1RM برای یک ست با 15-10 تکرار انجام خواهد شد. به تدریج تعداد ست ها به 3 خواهد رسید. حرکات کششی استاتیک کل بدن و در نهایت سرد کردن به مدت 10 دقیقه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورورد: ابتلا به بیماری آسم برونشیال خفیف تا متوسط عدم ابتلا به بیماری های حاد که با ورزش کردن منافات دارد محدودیت سني 20 تا 60 سال عدم ورود : ابتلا به آسم شدید و بیماری های حاد که با ورزش کردن تشدید می شود ابتلا به بیماریهای قلبی- عروقی، بیماریهای التهابی مزمن، عفونت های حاد داشتن بدخیمی هاو نقص سیستم ایمن

گروه‌های مداخله

پس از تشخیص بیماری آسم براساس معیارهای دستورالعمل سازمان بهداشت جهانی و ورود شرکت کننده ها به طرح، بیماران تنها در یک گروه، تحت مداخله با ورزش های استقامتی و مقاومتی قرار می گیرند.در پایان طرح (30روز)، برای بررسی اثر مداخله، میزان تغییر در عملکرد ریه، علائم بالینی، میزان تغییر در تعداد حملات آسم، تعداد و میزان کل گلبول های سفید خون، میانجی ها و فاکتور های التهابی بررسی می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابي میزان علائم بیماري وتستهاي عملکرد ریه اندازه گیری میزان Eosinophil peroxidase اندازه گیری C-reactive protein اندازه گیری eNO شمارش تعداد کل و انواع گلبولهای سفید در خون اندازه گیری میانجی های التهابی سرم (TNFα, IL-6, IL-8) و IgE و IgG

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180418039348N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-14, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد بسکابادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3657 9723

آدرس ایمیل

boskabadij901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بازتوانی (ورزش های استقامتی و مقاومتی) بر علائم تنفسی، شاخص های عملکرد ریه و برخی میانجی های التهابی در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ورزش های استقامتی بر علائم تنفسی وشاخصهای عملکرد ریه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری آسم برونشیال خفیف تا متوسط بر اساس انجام تست اسپیرومتری و داشتن علائم بالینی تنفسی عدم ابتلا به بیماری های حاد که با ورزش کردن منافات دارد محدودیت سني 20 تا 60 سال دادن رضایت نامه کتبي داشتن تعهد نسبت به انجام مراحل تحقیق
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به آسم شدید که با ورزش کردن تشدید می شود ابتلا به بیماری های حاد که با ورزش کردن تشدید می شود ابتلا به بیماریهای قلبی-عروقی ابتلا به بیماریهای التهابی مزمن ابتلا به عفونت های حاد داشتن بدخیمی ها داشتن بیماری های اتوایمیون و نقص سیستم ایمنی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
Ethics committee of Mashhad University of Medical Sciences
آدرس خیابان
Knowledge and Science Town., Fakori Blvd., Mashhad
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تاریخ تایید
2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1395.530

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
Asthma
توصیف کد ICD-10
J45

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود در وضعیت تنفسی و تست های اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از دستگاه اسپیرومتری و اندازه گیري تستهاي عملکرد ریه

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری سایتوکاین ها و مدیاتور های التهابی (شامل IgE ، IgG TNFα, IL-6, IL-8) در سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت ها و پروتکل های مخصوص

3

شرح متغیر پیامد
شمارش تعداد کل و انواع گلبولهای سفید در خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آزمایشگاهی شمارش گلبول های سفید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری غلظت fractional exhaled nitric oxide (FeNO)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از کیت ها و پروتکل های مخصوص

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری C-reactive protein (CRP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از کیت ها و پروتکل های مخصوص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ورزشی به مدت 4 هفته (3 جلسه در هفته) انجام خواهد شد.در هر جلسه بعد از گرم کردن به مدت 10 دقیقه، تمرینات استقامتی شامل تردمیل، دوچرخه و دست ورز به مدت 15-20 دقیقه با Vo2 max=60% برای جلسات ابتدایی، و بصورت تدریجی 60 دقیقه با Vo2 max=70-80% برای جلسات نهایی خواهد بود.بعد از اتمام تمرینات استقامتی، تمرینات مقاومتی شامل کار با وزنه می باشد. در این تمرین ابتدا یک تکرار بیشینه فرد محاسبه شده و 50-60٪ 1RM برای یک ست با 15-10 تکرار انجام خواهد شد. به تدریج تعداد ست¬ها به 3 خواهد رسید.حرکات کششی استاتیک کل بدن و در نهایت سرد کردن به مدت 10 دقیقه می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بازتوانی قلب و ریه بیمارستان امام رضا مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد صادق حقی

آدرس خیابان

خراسان رضوی -مشهد-میدان بیمارستان امام رضا(ع)-بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

emamreza@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدی (معاون پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد)

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی مشهد خراسان رضوی ایران

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91375-345

تلفن

+98 51 3882 3255

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد بسکابادی

موقعیت شغلی

فاقد مرتبه علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی -پردیش دانشگاه- دانشکده پزشکی- گروه فیزولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9766167367

تلفن

+98 51 3882 8883

ایمیل

boskabadij901@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین بسکابادی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی -پردیش دانشگاه- دانشکده پزشکی- گروه فیزولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8883
ایمیل
boskabadymh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جواد بسکابادی
موقعیت شغلی
فاقد مرتبه علمی - داروساز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد - میدان آزادی -پردیش دانشگاه- دانشکده پزشکی- گروه فیزولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9766167367
تلفن
+98 51 3882 8883
ایمیل
boskabadij901@mums.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به داده ها به صورت مقاله انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها شش ماه پس از چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حیطه علوم پزشکی قادر به دسترسی به داده ها خواهند بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی درخواست های ارسالی بنا به صلاح دید تیم تحقیقاتی خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان برای دسترسی به داده ها تنها با استفاده از پست الکترونیک باید با مسول طرح (آقای دکتر محمد حسین بسکابادی) هماهنگی های لازم را انجام دهند. ادرس پست الکترونیک:
boskabadymh@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست به ایمیل مسول طرح و بررسی نوع درخواست، نهایتا ظرف بیست روز نتیجه ابلاغ خواهد شد.
سایر توضیحات