

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

**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 از مطالعه

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 و پا به مدت 15-20 دقیقه با  $Vo_2 = 60\%$  max برای جلسات ابتدایی، و بصورت تدریجی 60 دقیقه با  $Vo_2 = 70-80\%$  max 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 10-15 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 ورود: ابتلا به بیماری آسم برونشیتال خفیف تا متوسط عدم ابتلا به بیماری های حاد که با ورزش کردن منافات دارد محدودیت سنی 20 تا 60 سال عدم ورود: ابتلا به آسم شدید و بیماری های حاد که با ورزش کردن تشدید می شود ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های التهابی مزمن، عفونت های حاد داشتن بدخیمی ها و نقص سیستم ایمن

### گروه های 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

ارزیابی میزان علائم بیماری و تستهای عملکرد ریه اندازه گیری میزان Eosinophil peroxidase اندازه گیری C-reactive protein اندازه گیری شمارش تعداد کل و انواع گلبولهای سفید در خون اندازه گیری میانجی های التهابی سرم (IL-8, IL-6, TNF $\alpha$  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: 14-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۳

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-07-2018, 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

11-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-03-2019, 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

تاریخ تایید  
2017-03-04, 1395/12/14  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUMS.fm.REC.1395.530

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش های استقامتی بر علائم تنفسی و شاخصهای 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 برونشیتال خفیف تا متوسط بر اساس انجام تست اسپرومتری و داشتن علائم بالینی تنفسی عدم ابتلا به بیماری های حاد که با ورزش کردن منافات دارد محدودیت سنی 20 تا 60 سال دادن رضایت نامه کتبی 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

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

#### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

## بیماری های (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 اسپرومتری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه اسپرومتری و اندازه گیری تستهای عملکرد ریه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سایتوکاین ها و مدیاتور های التهابی ( شامل IgE , IgG , TNF $\alpha$ , IL-6, IL-8 ) در سرم خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت ها و پروتکل های مخصوص

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد کل و انواع گلبولهای سفید در خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از کیت ها و پروتکل های مخصوص

### 2

#### شرح متغیر پیامد

اندازه گیری C-reactive protein (CRP)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 30 روز پس از شروع مطالعه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
استفاده از کیت‌ها و پروتکل‌های 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 دست‌ورز 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 می‌باشد. در این تمرین ابتدا یک تکرار بیشینه فرد محاسبه شده و 50-60% 1RM برای یک ست با 10-15 تکرار انجام خواهد شد. به تدریج تعداد ست‌ها به 3 خواهد رسید. حرکات کششی استاتیک کل بدن و در نهایت سرد کردن به مدت 10 دقیقه می‌باشد

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 تقفدی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه

فیزیولوژی

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

تلفن  
8883 3882 51 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به داده‌ها به صورت مقاله انتشار خواهد یافت.

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها 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 داده‌ها خواهند بود.

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

است

بررسی درخواست‌های ارسالی بنا به صلاح دید تیم تحقیقاتی خواهد

بود.

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

متقاضیان برای دسترسی به داده‌ها تنها با استفاده از پست الکترونیک

باید با مسول طرح ( آقای دکتر محمد حسین بسکابادی) هماهنگی‌های

لازم را انجام دهند. آدرس 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، نهایتاً طرف بیست روز نتیجه ابلاغ خواهد شد.

#### سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیولوژی  
آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه  
فیزیولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8883 3882 51 98+

ایمیل

boskabadymh@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

جواد بسکابادی

موقعیت شغلی

فقد مرتبه علمی - داروساز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مشهد - میدان آزادی - پردیس دانشگاه - دانشکده پزشکی - گروه

فیزیولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9766167367