پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي مقايسه اي تاثير ورزشهاي هوازي- مقاومتي بر ظرفيت عملكردي ريوي وآمادگي قلبي ريوي بيماران آسمي

چکیده پروتکل

چکیده

به منظور بررسی تاثیر دو نوع ورزش هوازی و هوازی-مقاومتی بر وضعیت شاخص های اسپیرومتری و کیفیت زندگی بیماران آسمی، 87 بیمار دارای آسم ملایم تا متوسط با رنج سنی 14 تا 55 سال انتخاب می شوند. در ابتدا شاخص های اسپیرومتری، میزان فشار خون و تعداد ضربان قلب استراحتی کلیه این بیماران اندازه گیری می شود و پرسشنامه کیفیت زندگی SGRQ توسط این افراد تکمیل می گردد. سپس به مدت 2 هفته این بیماران در یک برنامه ی آموزشی برای آشنایی بیشتر با نوع بیماری و عوامل تشدید کننده آن شرکت می کنند. بعد از تقسیم بندی بیماران به دو گروه، دو برنامه ورزشی هوازی و هوازی-مقاومتی بطور جداگانه به هر گروه داده خواهد شد تا 3 الی 5 روز در هفته در منزل وبه مدت 10 هفته آن را انجام دهند. در انتهای دوره مجددا شاخص های اسپیرومتری، میزان فشار خون و HR استراحتی و همچنین پرسشنامه کیفیت زندگیSGRQ از هر دو گروه گرفته می شود. با مقایسه نتایج حاصله پیش از دوره و پس از آن تفاوت شاخص ها در این دو گروه و تاثیر دو برنامه ورزشی مذکور بر این شاخص ها مشخص خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811143270N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-28, ۱۳۸۹/۰۲/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-28, ۱۳۸۹/۰۲/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود فشارکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8800 5417

آدرس ایمیل

mfesharaki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-11-21, ۱۳۸۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي تاثير ورزشهاي هوازي- مقاومتي بر ظرفيت عملكردي ريوي وآمادگي قلبي ريوي بيماران آسمي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش بر بیماران آسمی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود : 1-داشتن بیماری آسم ملایم تا متوسط 2- داشتن سن 14 تا 55 سال 3- عدم ابتلا به بیماری قلبی و متابولیک معیار خروج: 1-عدم همکاری و مراجعه بیمار 2- تشدید بیماری

سن

از سن **14 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **87**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران- تقاطع بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-08-04, ۱۳۸۸/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
8548-53-02-88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص های اسپیرومتری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب استراحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سمع قلب با گوشی پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SGRQ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برنامه ورزشی هوازی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
برنامه ورزشی هوازی-مقاومتی
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی ، پژوهشی ودرمانی دکتر شریعتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

آقای مددی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز-خیابان قدس-ساختمان قدس
شهر
تهران
ردیف 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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران-گروه پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
مسعود فشارکی
موقعیت شغلی
دکترای پزشکی/همکار مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-امیر آباد شمالی-کوچه هفتم -پلاک 24-واحد 4
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8801 1681
فکس
ایمیل
masoud.fesharaki@yahoo.commfesharaki@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر پاکنژاد
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بزرگراه شهید گمنام-خیابان جلال آل احمد بیمارستان شریعتی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8800 5417
فکس
ایمیل
o.paknejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه پزشکی ورزشی
نام کامل فرد مسوول
مسعود فشارکی
موقعیت شغلی
دستیارگروه پزشکی ورزشی/همکار مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی