پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر نسبت Leptin به Adiponectin سرم در بیماران مبتلا به COPD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر نسبت Leptin/Adiponectin سرم در بیماران مبتلا به COPD شهر کرمان در صورت موثر بودن فعالیت ورزشی هوازی بر افزایش نسبت Leptin به Adiponectin و عملکرد تنفسی در بیماران مبتلا به COPD ، می توان انجام منظم ورزش های هوازی را جهت بهبود عملکرد تنفسی به این بیماران توصیه کرد.

طراحی

این مطالعه بر روی 22 بیمار مبتلا به COPD برگزار می شود این افراد به طور تصادفی به دو گروه 11 نفره تقسیم میشوند. گروه کنترل و گروه فعالیت ورزشی.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه جهت ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد. قبل از شروع آن ، برای هر کدام از بیماران incremental test انجام می شود در طی ورزش SaO2 بیماران به صورت مداوم کنترل شده و در صورت بروز خستگی و عدم توانایی بیمار فعالیت ورزشی قطع می گردد. در صورت افت SaO2 به کمتر از 88 درصد، بیمار اکسیژن دریافت کرده و در صورت عدم اصلاح هیپوکسی فعالیت ورزشی قطع می گردد و بیمار از مطالعه حذف می شود. نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و میزان Leptin و Adiponectin آنها اندازه گیری شده و نسبت Leptin به Adiponectin قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه گیری و مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به COPD و شاخص توده بدنی19 تا 24 غیر مبتلا به مشکلات طبی دیگر مانند : بیماریهای قلبی شامل انفارکتوس قلبی اخیر، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی ، بیماریهای مزمن کبدی،کلیوی، گوارشی، عضلانی اسکلتی و دستگاه عصبی مرکزی انجام میشود.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل : بدون فعالیت ورزشی گروه فعالیت ورزشی : با استفاده از تردمیل ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته وبه مدت فعالیت ن30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد

متغیرهای پیامد اصلی

ادیپونکتین ; لپتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190127042514N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۱/۰۸ ,28-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۱/۰۸ ,28-03-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۱/۰۸ ,2019-03-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حلیمه کمشکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3281 8065

آدرس ایمیل

halimeh.kameshki@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۰۱ ,2018-11-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۳۰ ,2019-09-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فعالیت ورزشی هوازی بر نسبت Leptin به Adiponectin سرم در بیماران مبتلا به COPD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فعالیت ورزشی هوازی بر نسبت Leptin به Adiponectin

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران COPD BMI : 19-24

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های قلبی شامل انفارکتوس قلبی اخیر ، ایسکمی میوکارد، آریتمی قلبی) ، بیماریهای مزمن کبدی بیماری های کلیوی بیماری های گوارشی اختلالات اسکلتی عضلانی و دستگاه عصبی مرکزی

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**

حجم نمونه تحقق یافته: **22**

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

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 علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جهاد., خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

2019-03-18, ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1397.173

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ادیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و میزان Adiponectin آنها اندازه گیری شده و نسبت Leptin به Adiponectin قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه گیری و مقایسه می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمونه خون قبل و بعد از فعالیت ورزشی از بیماران گرفته شده و میزان leptin آنها اندازه گیری شده و نسبت Leptin به Adiponectin قبل و بعد از فعالیت ورزشی اندازه گیری و مقایسه می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برنامه جهت ورزش هوازی در این مطالعه، با استفاده از تردمیل ، 3 نوبت در هفته به مدت 8 هفته و مدت زمان انجام فعالیت فیزیکی در هر جلسه بین30 تا 40 دقیقه بر اساس توانایی بیمار می باشد

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ی ورزشی انجام نمی شود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر رستم یزدانی
آدرس خیابان
بزرگراه امام خمینی (ره)، بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۶۹۱۳۹۱۱
تلفن
+98 34 3132 8000
ایمیل
drryazdani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir/fa/ah

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داوود کلانتر
آدرس خیابان
ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
13555-76169
تلفن
+98 34 3226 3961
ایمیل
a.alinaghi.langari@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رستم یزدانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
13555-76169
تلفن
+98 34222250
ایمیل
drryazdani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رستم یزدانی
موقعیت شغلی
فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
13555-76169
تلفن
+98 34222250
ایمیل
drryazdani@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احمد علینقی لنگری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

13555-76169

تلفن

+98 34222250

ایمیل

a.alinaghi.langari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

در قالب مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققان در موسسات دانشگاه

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

به منظور سهولت در انجام پژوهش اینده

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

دکتر یزدانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه نگاری شورای پژوهشی

سایر توضیحات